

ООО «Смит энд Нефью»

Smith+Nephew

Юр.адрес: 105120 г. Москва,  
2-й Сыромятнинский пер, 1  
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,  
2-й Сыромятнинский пер, 1

Т: + 7 495 755 55 03  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[info.russia@smith-nephew.com](mailto:info.russia@smith-nephew.com)

**УТВЕРЖДАЮ**

Руководитель отдела регистрации и  
нормативно-правовой документации

ООО «Смит энд Нефью»

Дихаев Д. Н.



2021 г.

Фотографические изображения медицинского изделия  
**«Система электромагнитная навигационная хирургическая  
TRIGEN SURESHOT для дистального блокирования стержней при  
травматологических операциях с принадлежностями»**

Smith & Nephew LLC

Legal address: 1, 2nd Syromyatnicheskyy Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Рис. 1. Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 в защитном контейнере. Транспортная упаковка.

|              |                  |                                   |                  |
|--------------|------------------|-----------------------------------|------------------|
| smith&nephew |                  | TRAUMA INTERFACE - 2ND GENERATION |                  |
| REF 71692852 |                  | EN SAM12345678                    |                  |
| LOT 12345678 |                  | QTY. (1)                          |                  |
| EN           | Trauma Interface | DE                                | Trauma Interface |
| ES           | Trauma Interface | FR                                | Trauma Interface |
| NO           | Trauma Interface | IT                                | Trauma Interface |
| SV           | Trauma Interface | PL                                | Trauma Interface |
| RO           | Trauma Interface | DA                                | Trauma Interface |
|              |                  | FI                                | Trauma Interface |
|              |                  | HU                                | Trauma Interface |

This product may be covered by one or more U.S. patents. See smith&nephew.com/patents for details.

2020-11-11  
Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks Road, Memphis, TN 38116 USA

Smith & Nephew Operations B.V.  
Boschlaan 7 2132 NP Hoofddorp  
Netherlands

EC REP

MD

Rx only

CE

UDF

008555584944 (10) 12345678

201111 (21) SAM12345678

Internal Use Only  
A3SH00C1AA: 1

smith&nephew

Trauma Interface Case

REF 71692857

Contains:

Trauma Interface - 2nd Generation

REF 71692852

42 x 32 x 38 cm

16.5 x 12.5 x 15 in

7.25 KG/16 LB

50°C  
122°F

20°C  
-4°F

100% RH

7000-900

10000 Pa

CE

A3SH0000AA: 1

Рис. 2. Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 в защитном контейнере. Проект обновленной оригинальной маркировки транспортной упаковки.



Рис. 3. Интерфейс TRIGEN SURESHOT 2 в защитном контейнере

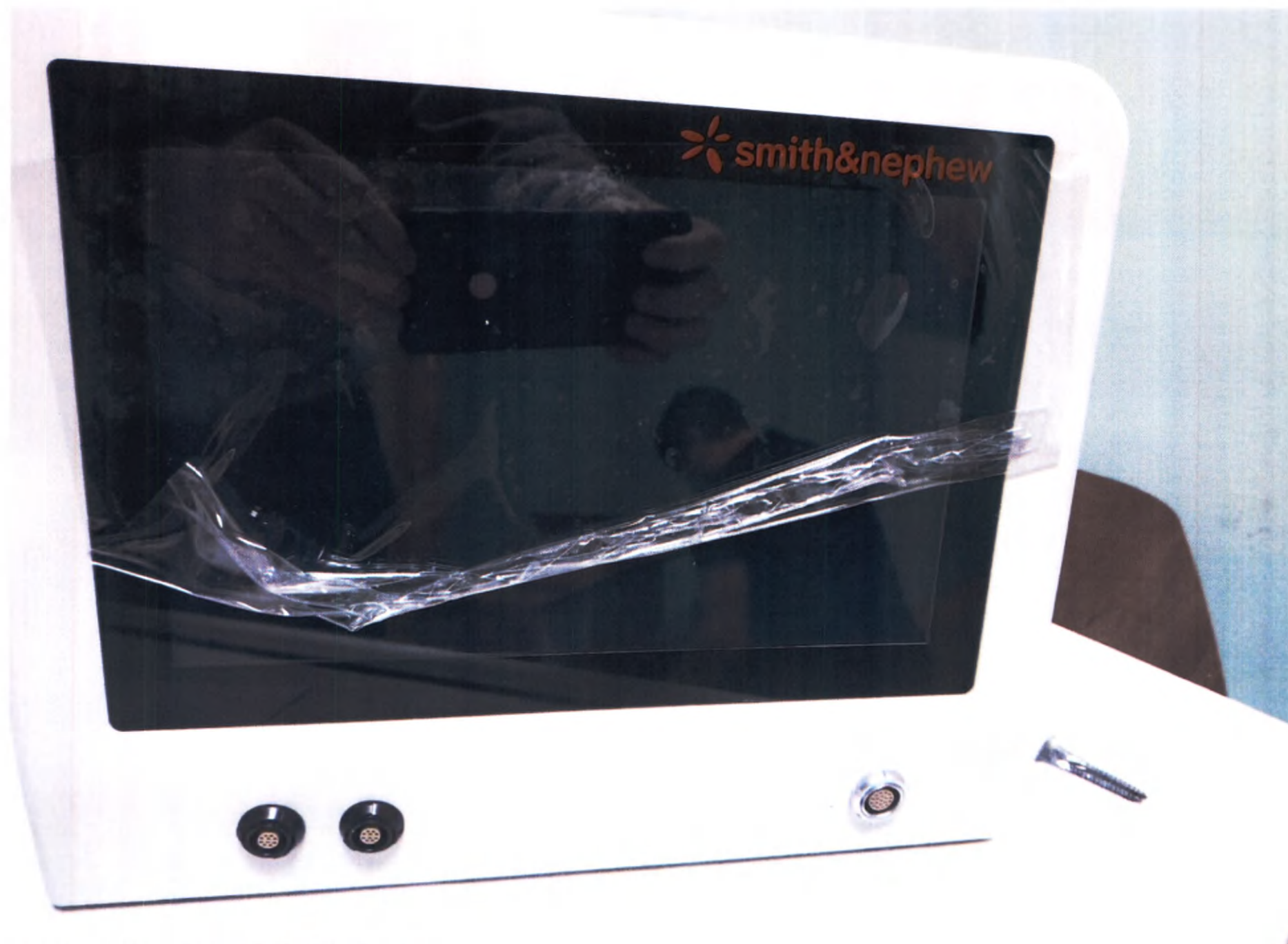


Рис. 4. Интерфейс TRIGEN SURESHOT, вид спереди



Рис. 5. Интерфейс TRIGEN SURESHOT, вид сзади, маркировка

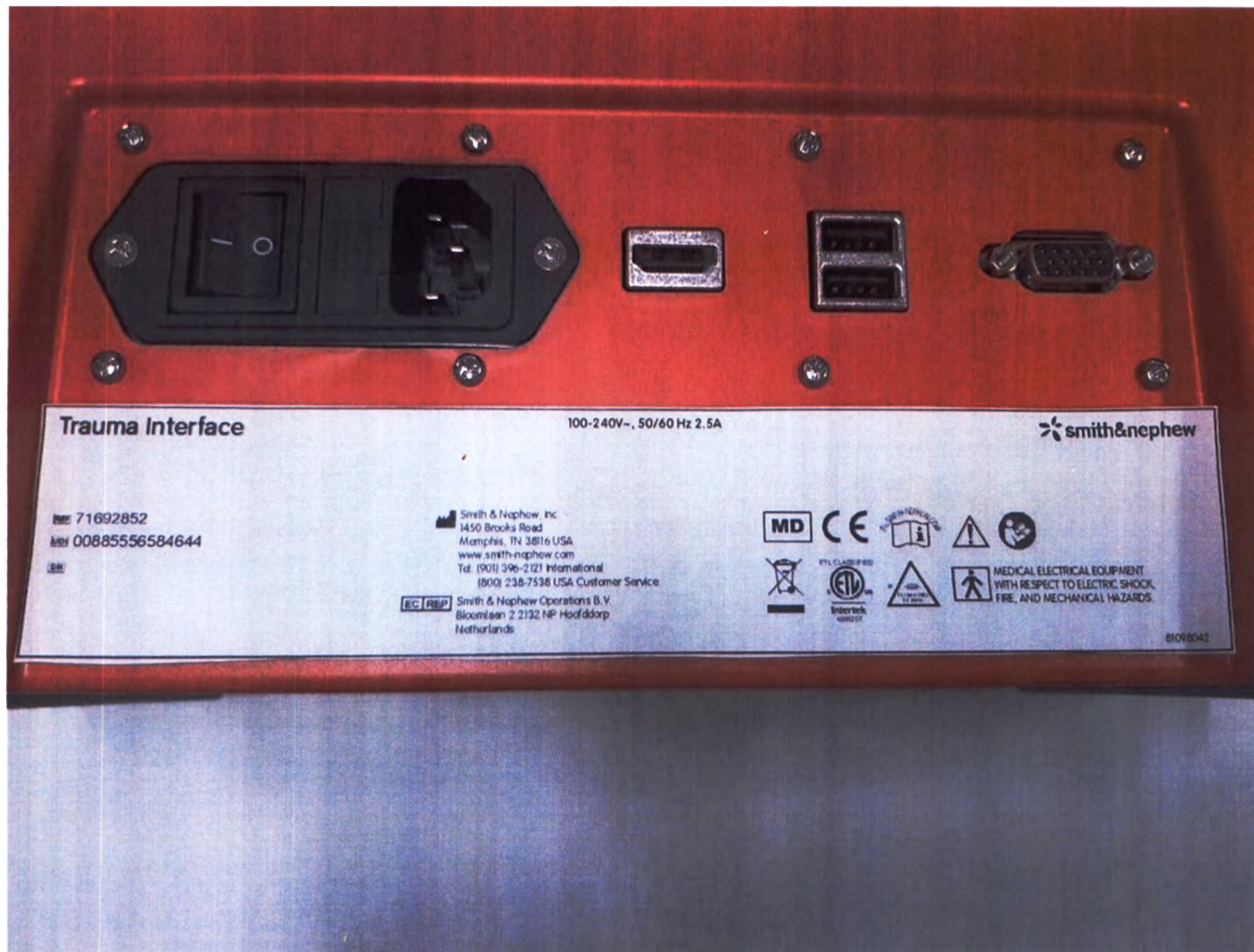


Рис. 6. Интерфейс TRIGEN SURESHOT, вид сзади, проект обновленной маркировки

REF CATALOG NUMBER 71692851

QTY: (1)

 smith&nephew

SURESHOT® TARGETER - 2ND GENERATION

Zielb  gel • Cibleur • Centratore • Richter • Alineador de blanco • M  linriktare • M  iretter • Indicador  
do alvo • M  ls  ger



(01) 00885556584620 (21) ND7321



(11) 190501

**SN** SERIAL NUMBER ND7321



\*ND7321

**MADE IN** Germany



Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks  
Road, Memphis, TN 38116 USA

**EC REP**

Smith & Nephew Orthopaedics  
GmbH, Alemannenstrasse 14, 78532  
Tuttlingen, Germany

NON-STERILE  0086

® Trademark(s) of Smith & Nephew.

**R<sub>x</sub>** only



E35H00AH; 25

Рис. 7. Направитель SURESHOT 2 в упаковке

smith&nephew

SURESHOT<sup>®</sup>  
TARGETER - 2ND GENERATION

REF 71692851

QTY: (1)

LOT 12345678

EN Targeter DE Targeter NL Targeter IT Targeter FR Targeter ES Targeter TR Targeter  
PL Targeter PT Targeter NO Targeter SV Targeter DA Targeter FI Targeter CS Targeter  
RO Targeter EL Targeter HU Targeter

This product may be covered by one or more U.S. patents. See [smith-nephew.com/patents](http://smith-nephew.com/patents) for details.

MADE IN Germany

2020-12-16

Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks  
Road, Memphis, TN 38116 USA

UDI



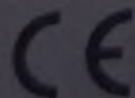
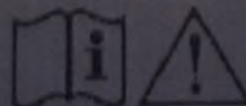
(01) 00885556584620 (10) 12345678



(11) 201216

EC REP

Smith & Nephew Operations B.V.,  
Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp,  
Netherlands



R<sub>x</sub> only

\* Trademark(s) of Smith & Nephew.



Internal Use Only  
A35H00CTAA.1

Направитель SURESHOT 2. Проект обновленной оригинальной маркировки упаковки.



Рис. 9. Направитель SURESHOT 2 в упаковке

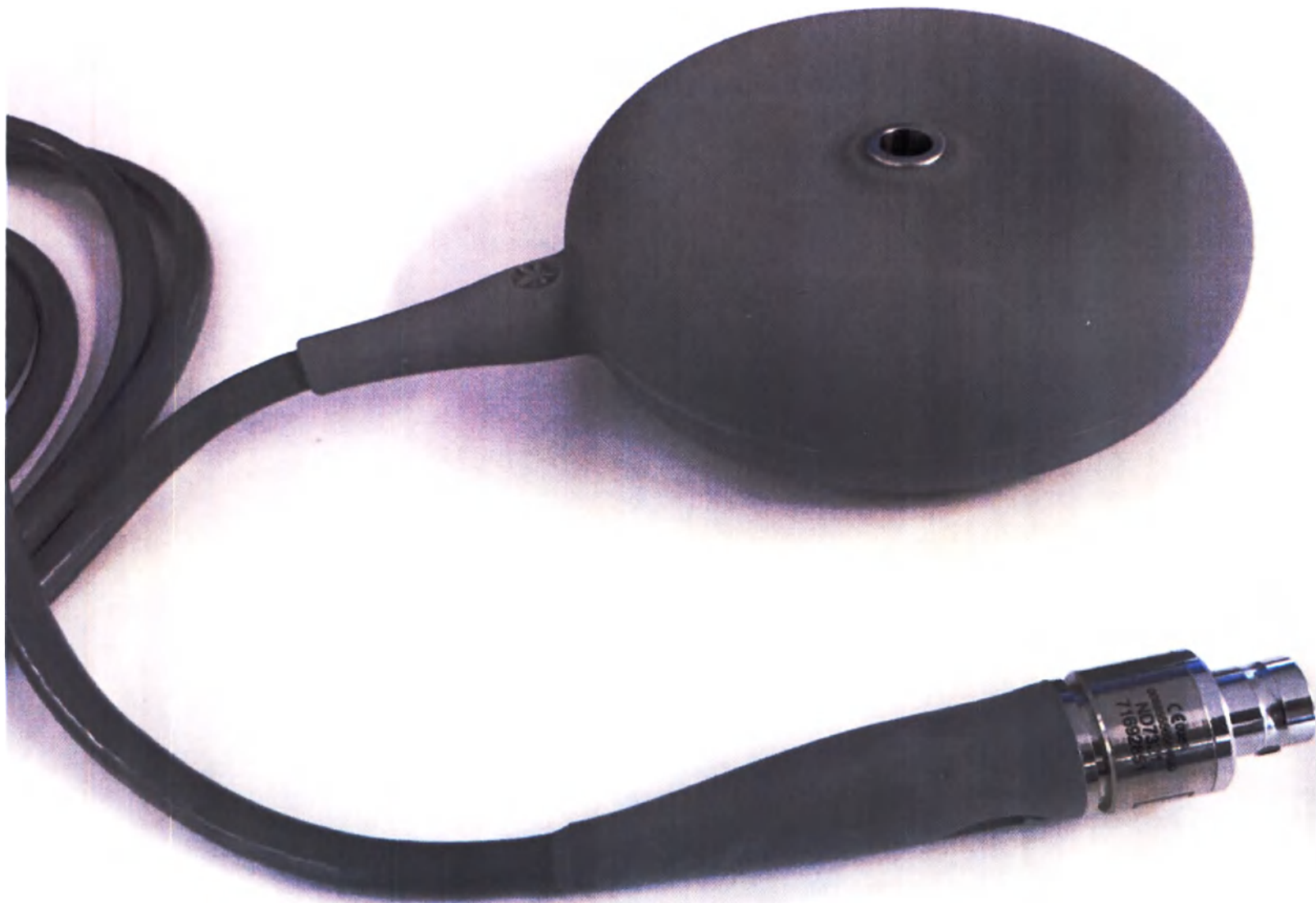


Рис. 10. Направитель SURESHOT 2



Рис. 11. Кабель питания



Рис. 12. Втулки SURESHOT в упаковке: Втулка для винта SURESHOT, длинная

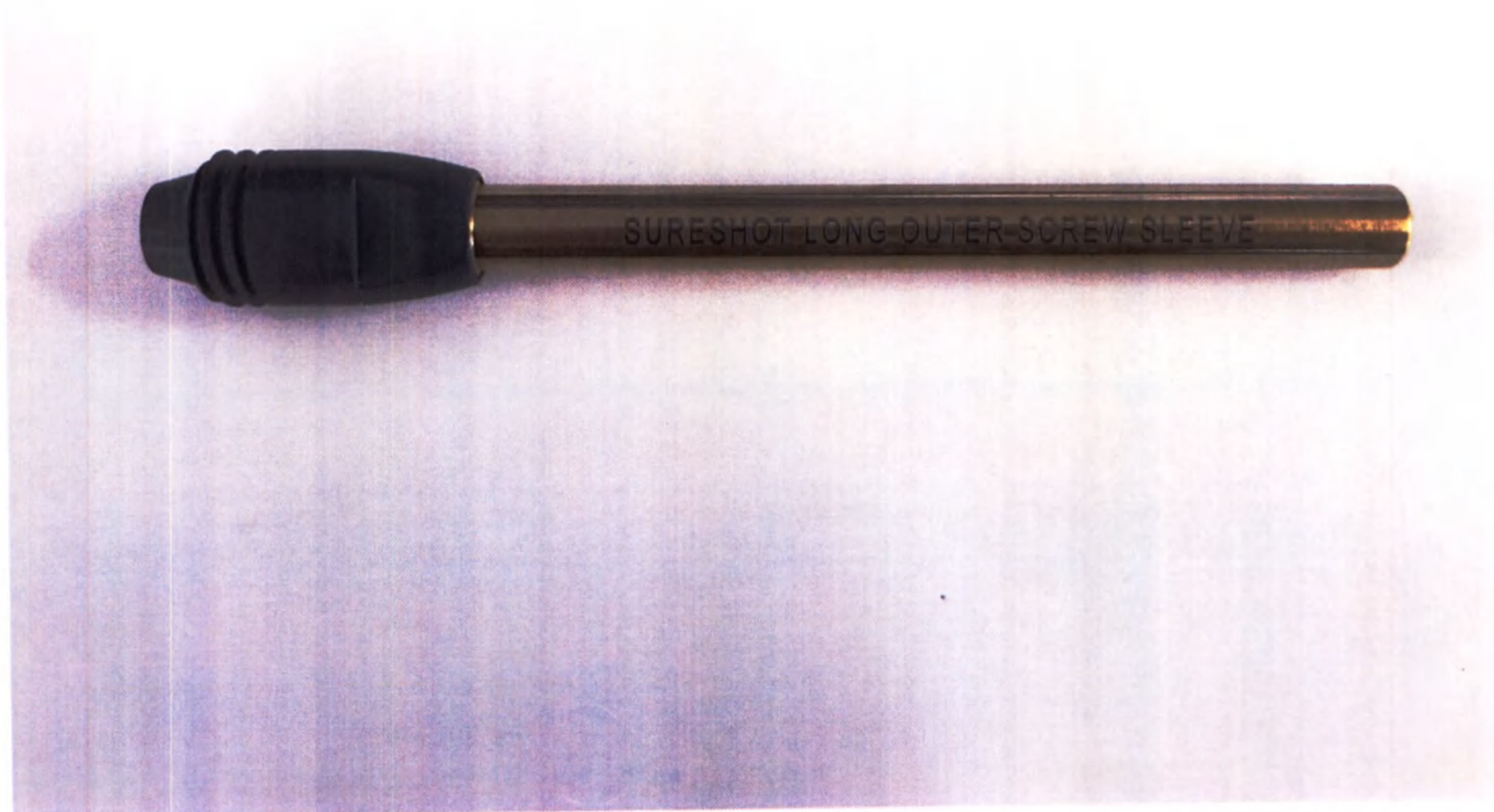


Рис. 13. Втулки SURESHOT: Втулка для винта SURESHOT, длинная



Рис. 14. Втулки SURESHOT в упаковке: Втулка для сверла SURESHOT, длинная

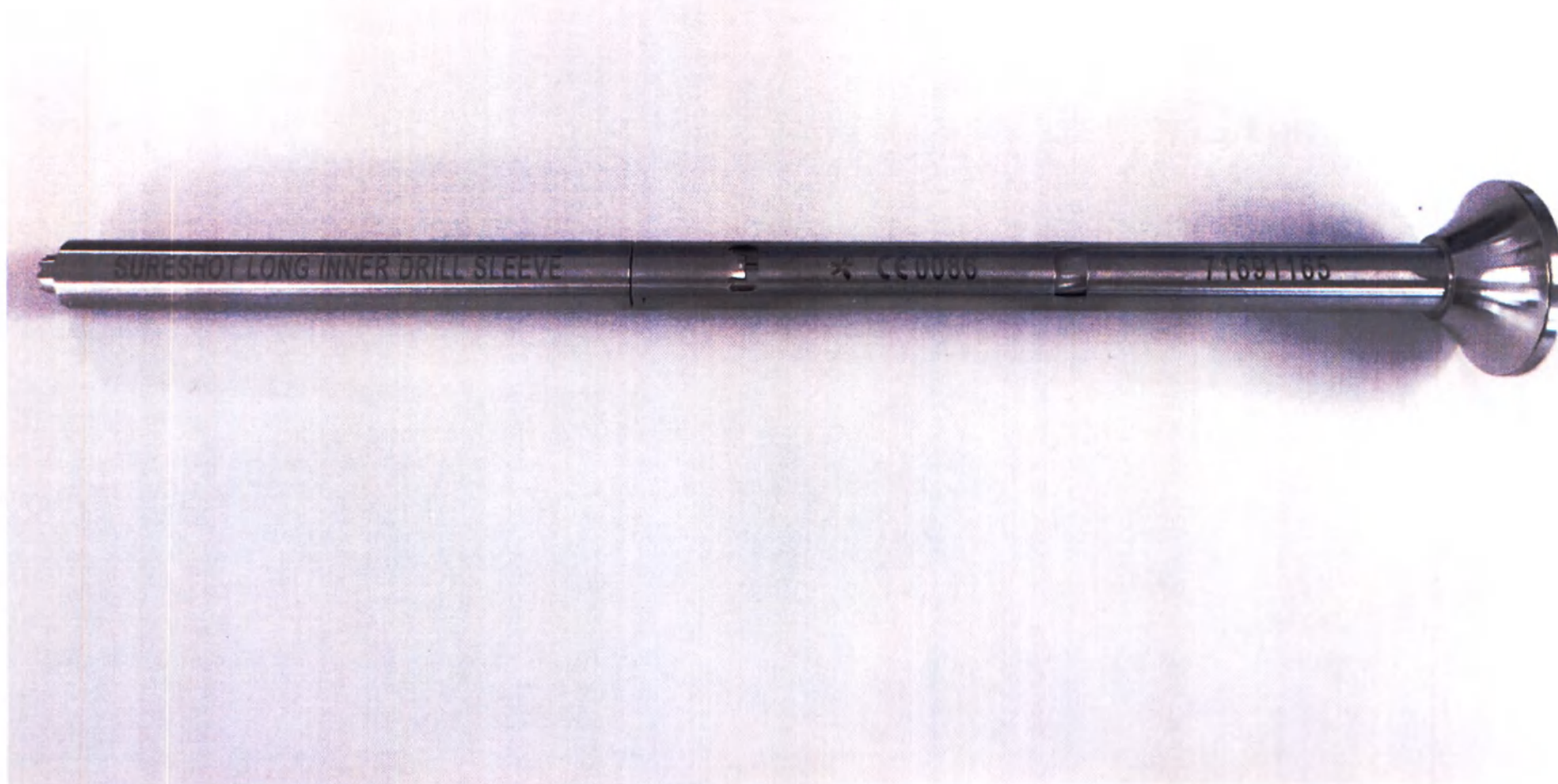


Рис. 15. Втулки SURESHOT: Втулка для сверла SURESHOT, длинная

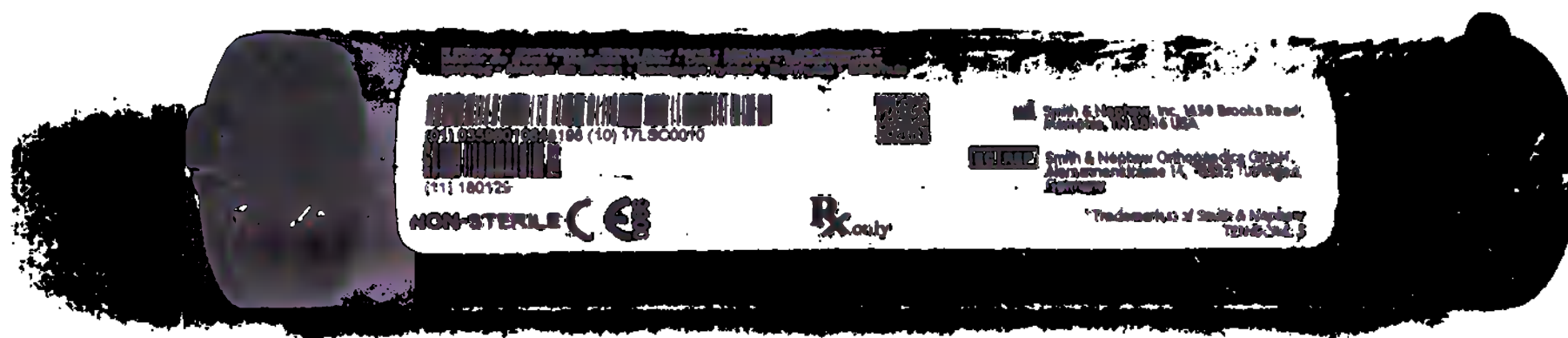


Рис. 16. Втулки SURESHOT в упаковке: Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, короткая



Рис. 17. Втулки SURESHOT: Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, короткая

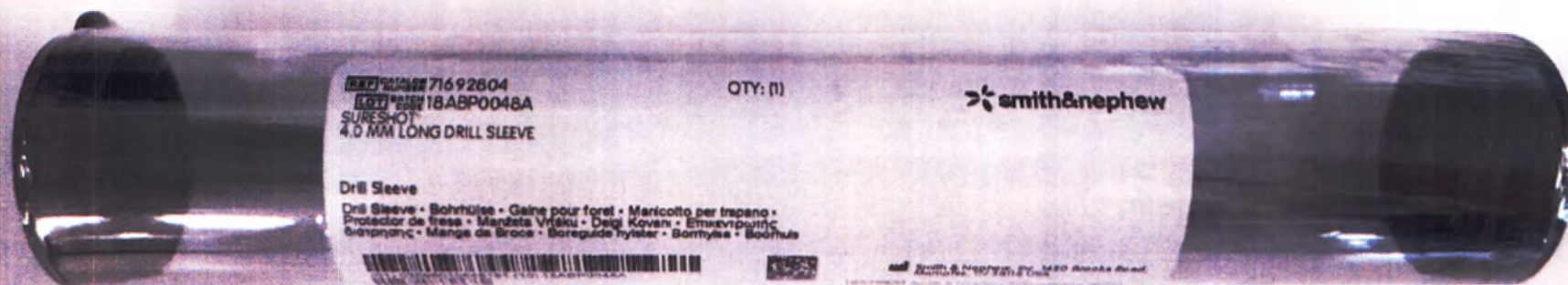


Рис. 18. Втулки SURESHOT в упаковке: Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, длинная

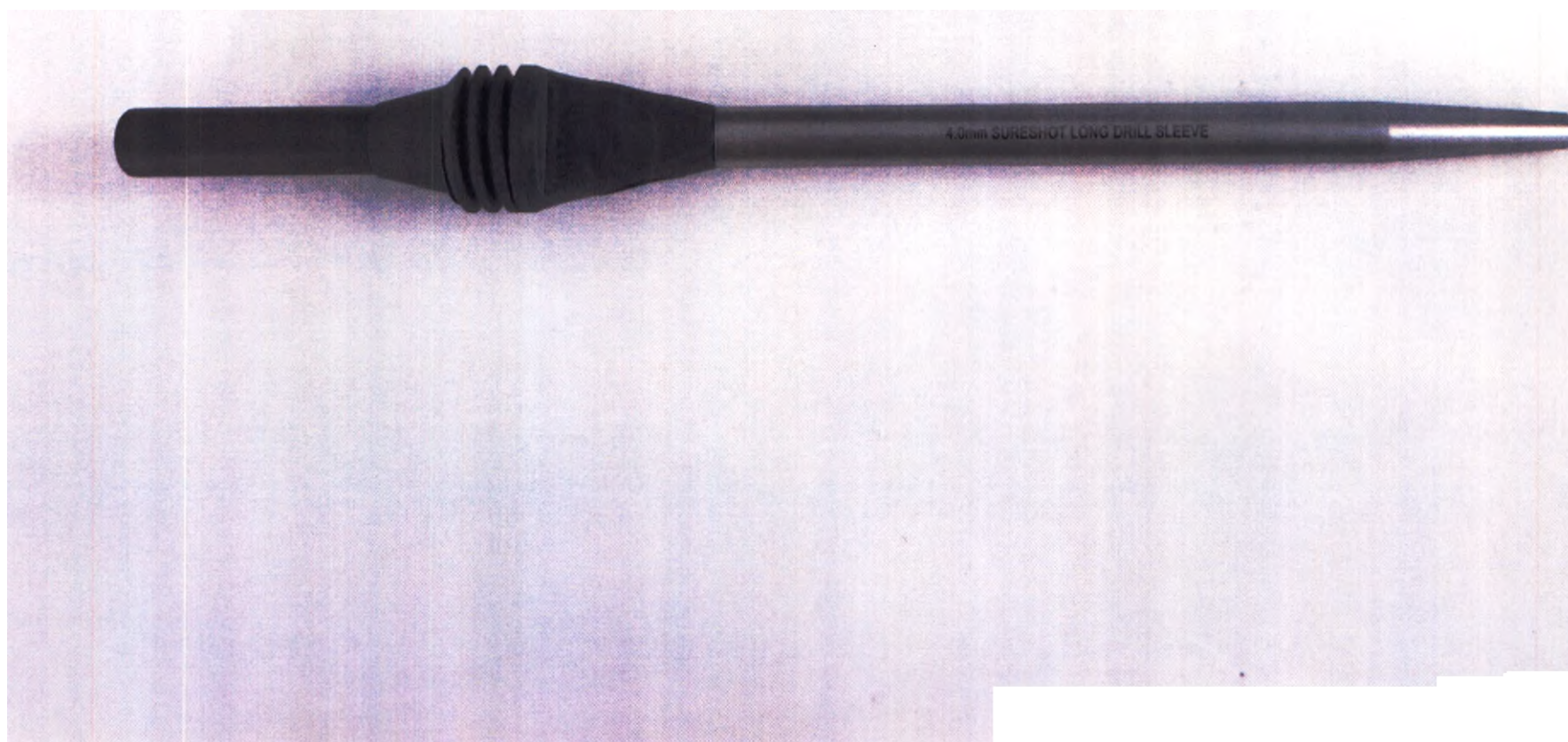


Рис. 19. Втулки SURESHOT: Втулка для сверла SURESHOT 4.0мм, длинная

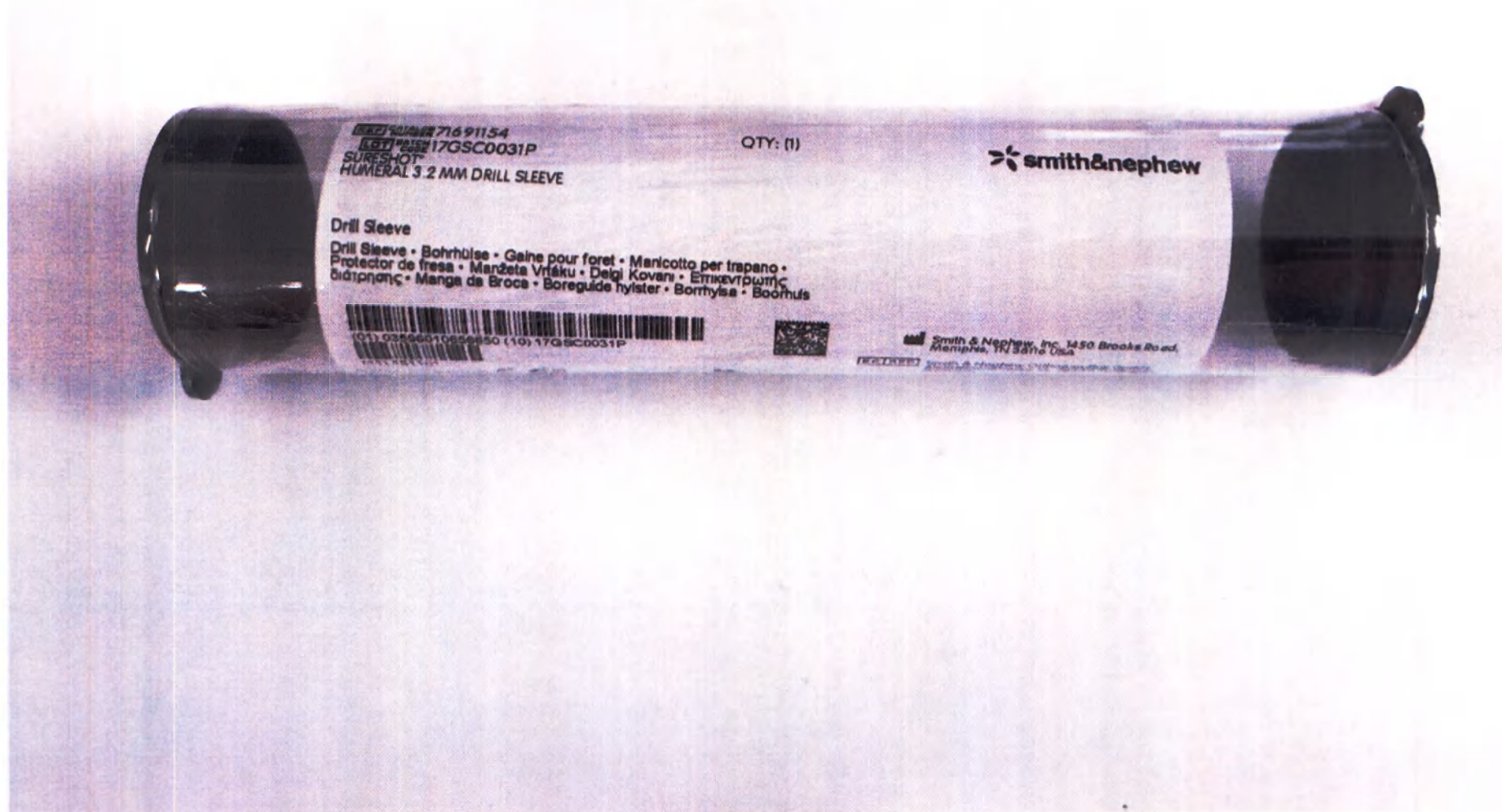


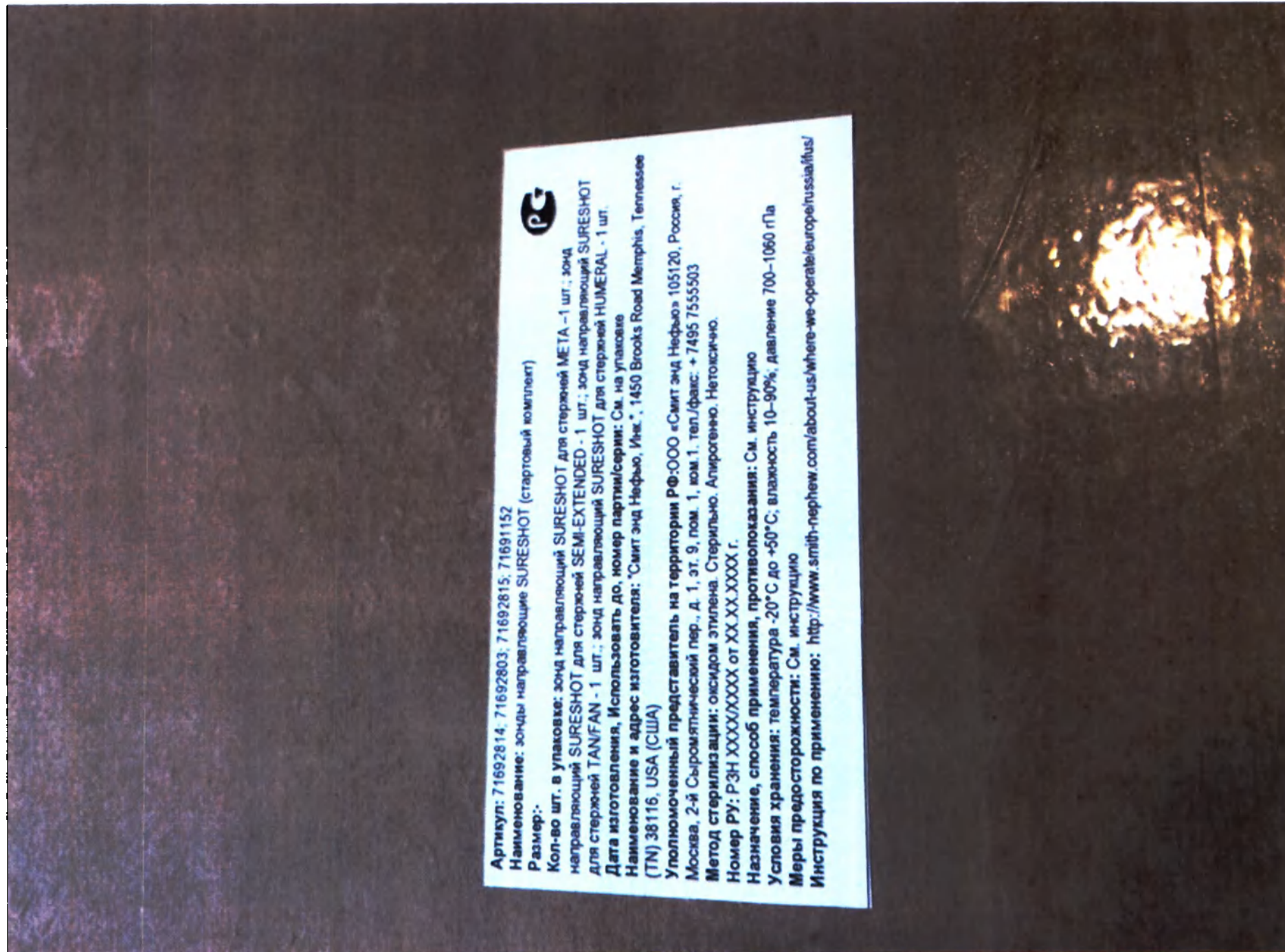
Рис. 20. Втулки SURESHOT в упаковке: Втулка для сверла SURESHOT HUMERAL 3.2мм



Рис. 21. Втулки SURESHOT: Втулка для сверла SURESHOT HUMERAL 3.2мм.



Рис. 22. Упаковка стартовых комплектов: зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект) или сверла SURESHOT (стартовый комплект)



Артикул: 71692814, 71692803, 71692815, 71691152  
Наименование: зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект)  
Размер:   
Кол-во шт. в упаковке: зонд направляющий SURESHOT для стержней META - 1 шт.; зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED - 1 шт.; зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN - 1 шт.; зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL - 1 шт.  
Дата изготовления, Использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке  
Наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью, Инк.", 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (США)  
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью» 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятинский пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, юм. 1, тел./факс: + 7495 7555503  
Метод стерилизации: оксидом этилена. Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично.  
Номер РУ: РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.  
Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию  
Условия хранения: температура -20°С до +50°С; влажность 10-90%, давление 700-1060 гПа  
Меры предосторожности: См. инструкцию  
Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ru/>

Рис. 23. Проект маркировки на упаковке стартовых комплектов (на примере маркировки для стартового комплекта зондов направляющих SURESHOT)

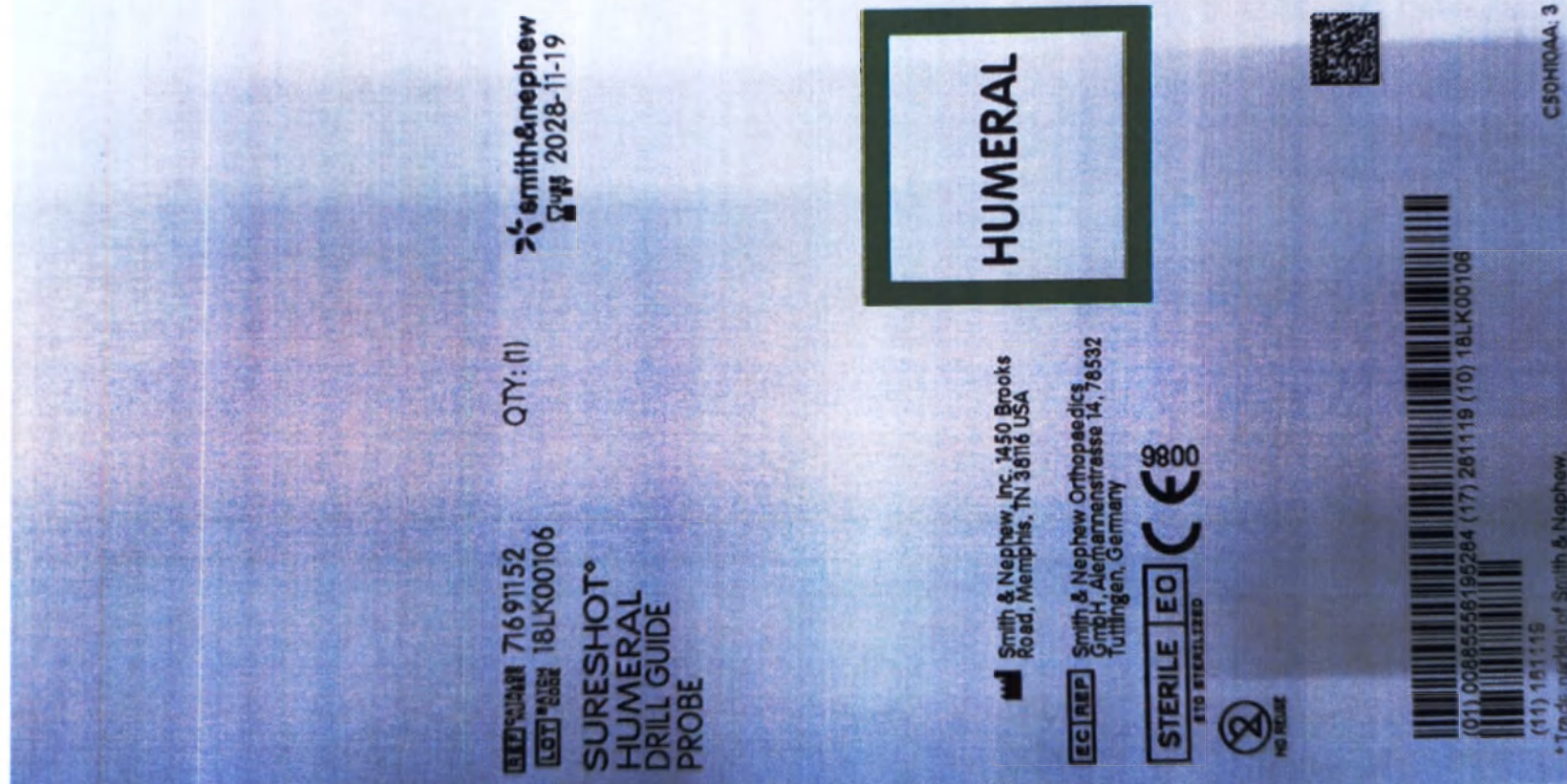


Рис. 24. Зонды направляющие SURESLOT (стартовый комплект). Индивидуальная картонная упаковка, маркировка. На примере: Зонд направляющий SURESLOT для стержней HUMERAL.

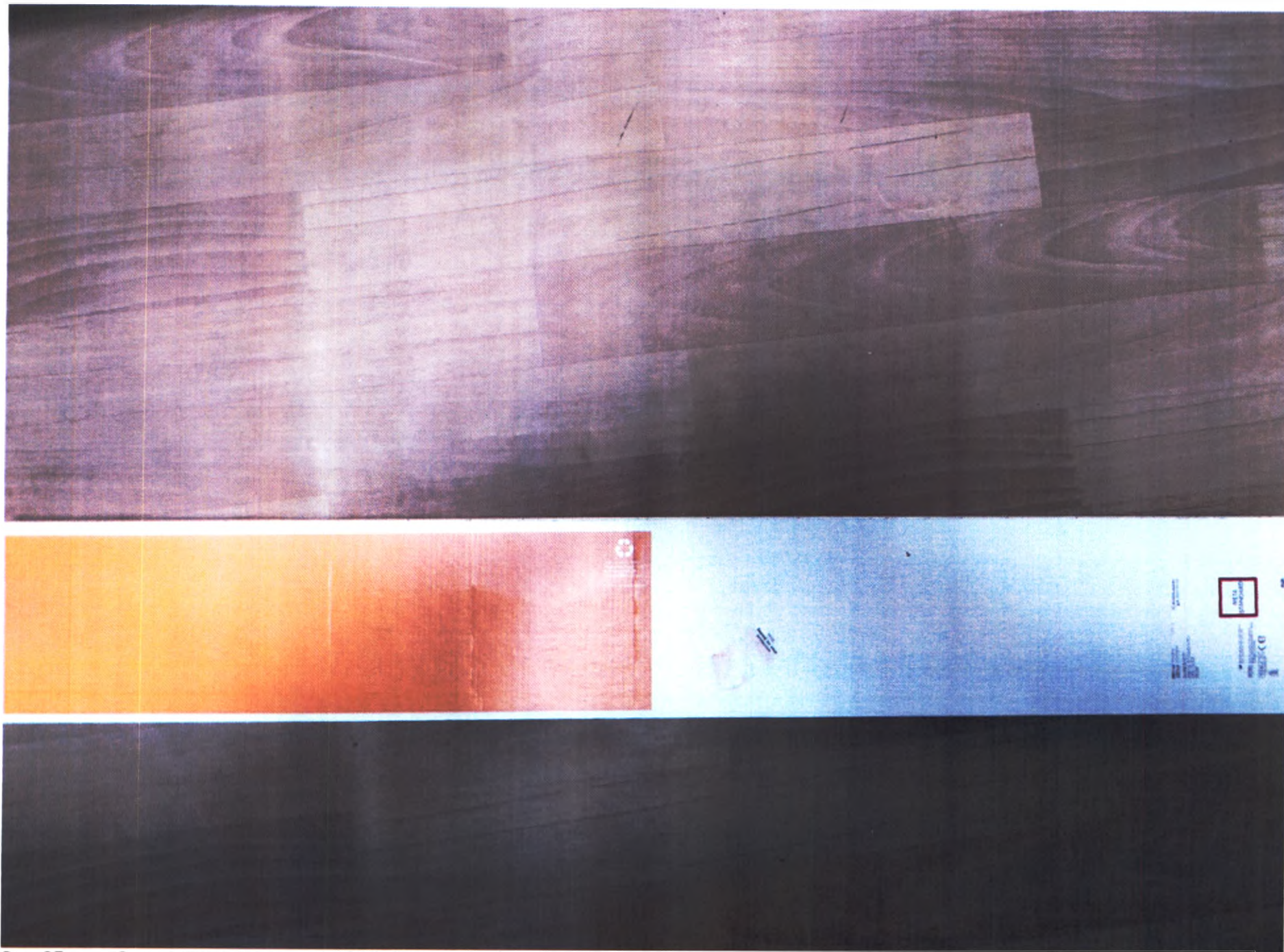


Рис. 25. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект). Индивидуальная картонная упаковка, вид с лицевой стороны. На примере: Зонд направляющий SURESHOT для стержней МЕТА

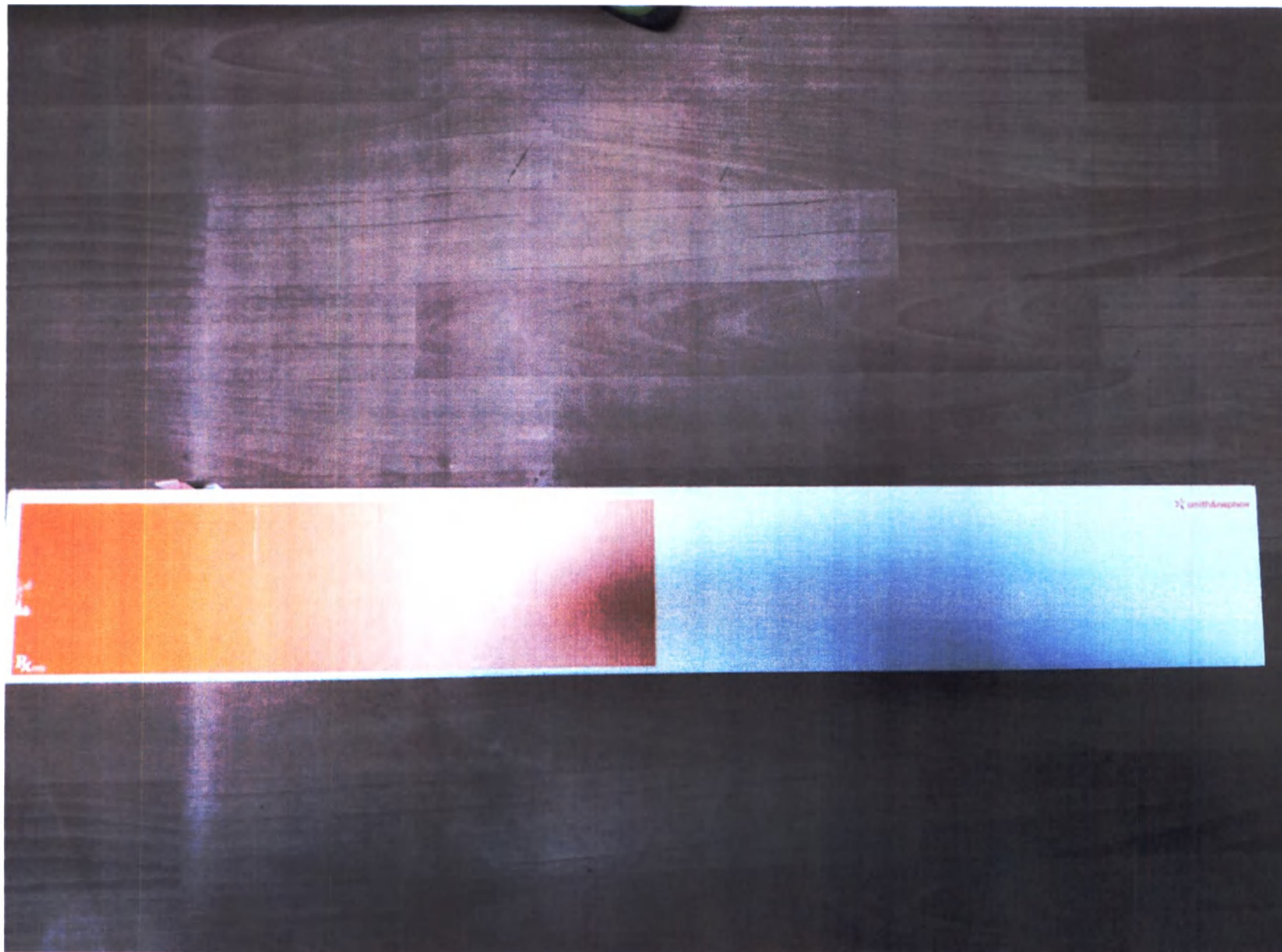


Рис. 26. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект). Индивидуальная картонная упаковка, вид с обратной стороны. На примере: Зонд направляющий SURESHOT для стержней META



Рис. 27. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект). Индивидуальная стерильная первичная упаковка, маркировка. На примере: Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL.

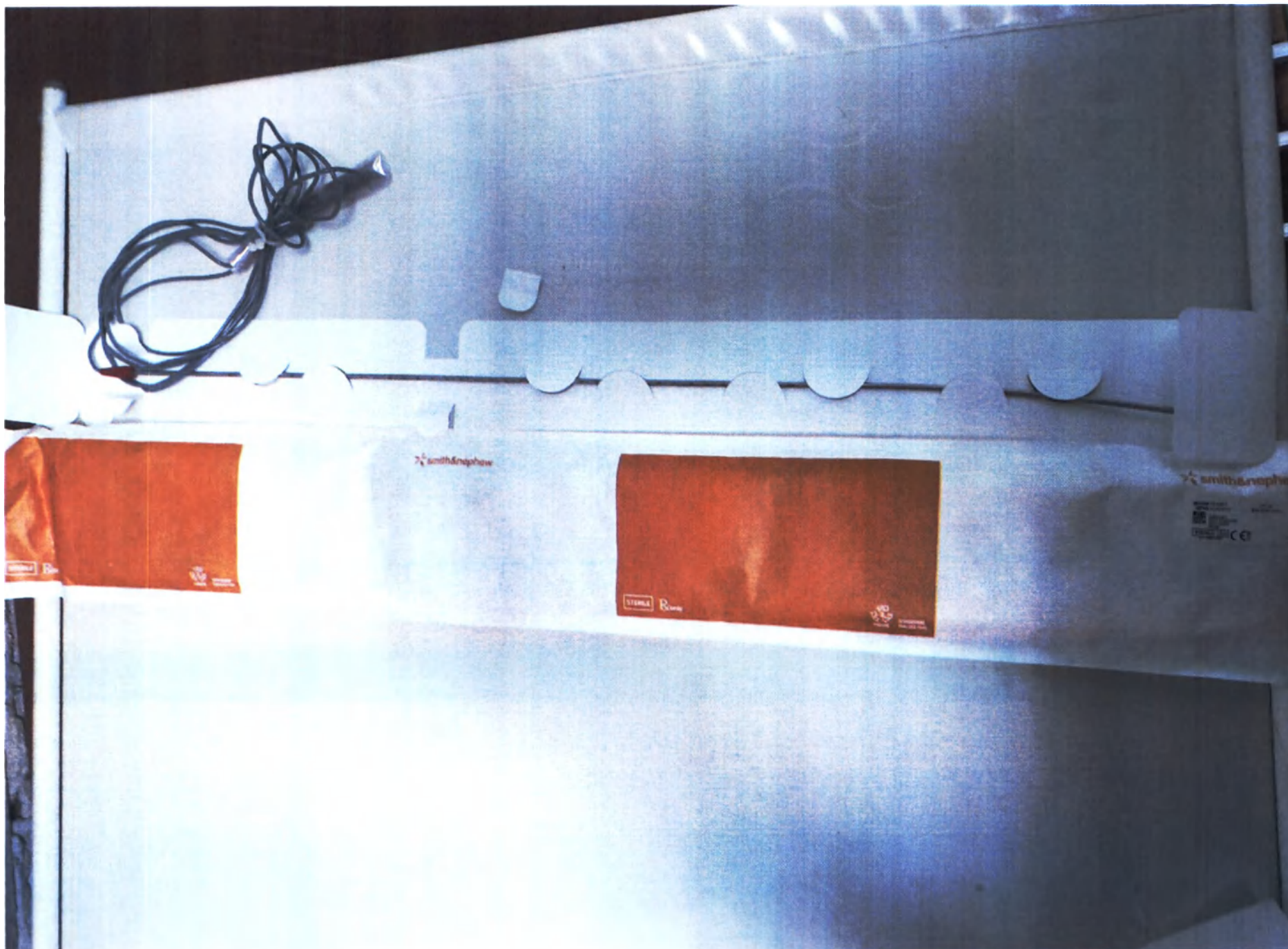


Рис. 28. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект). Индивидуальная стерильная первичная упаковка. На примере: Зонд направляющий SURESHOT для стержней META.

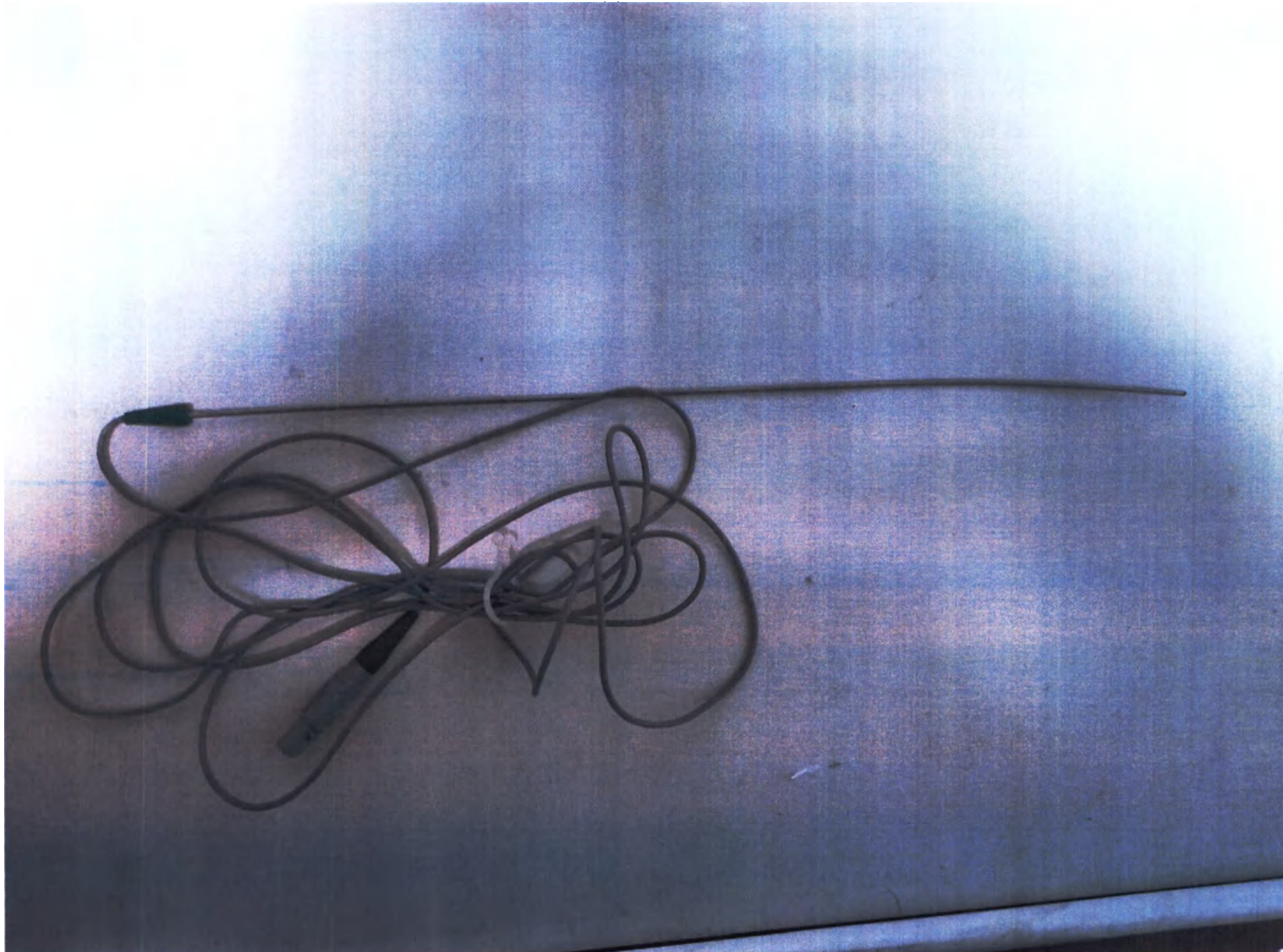


Рис. 29. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект): Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL

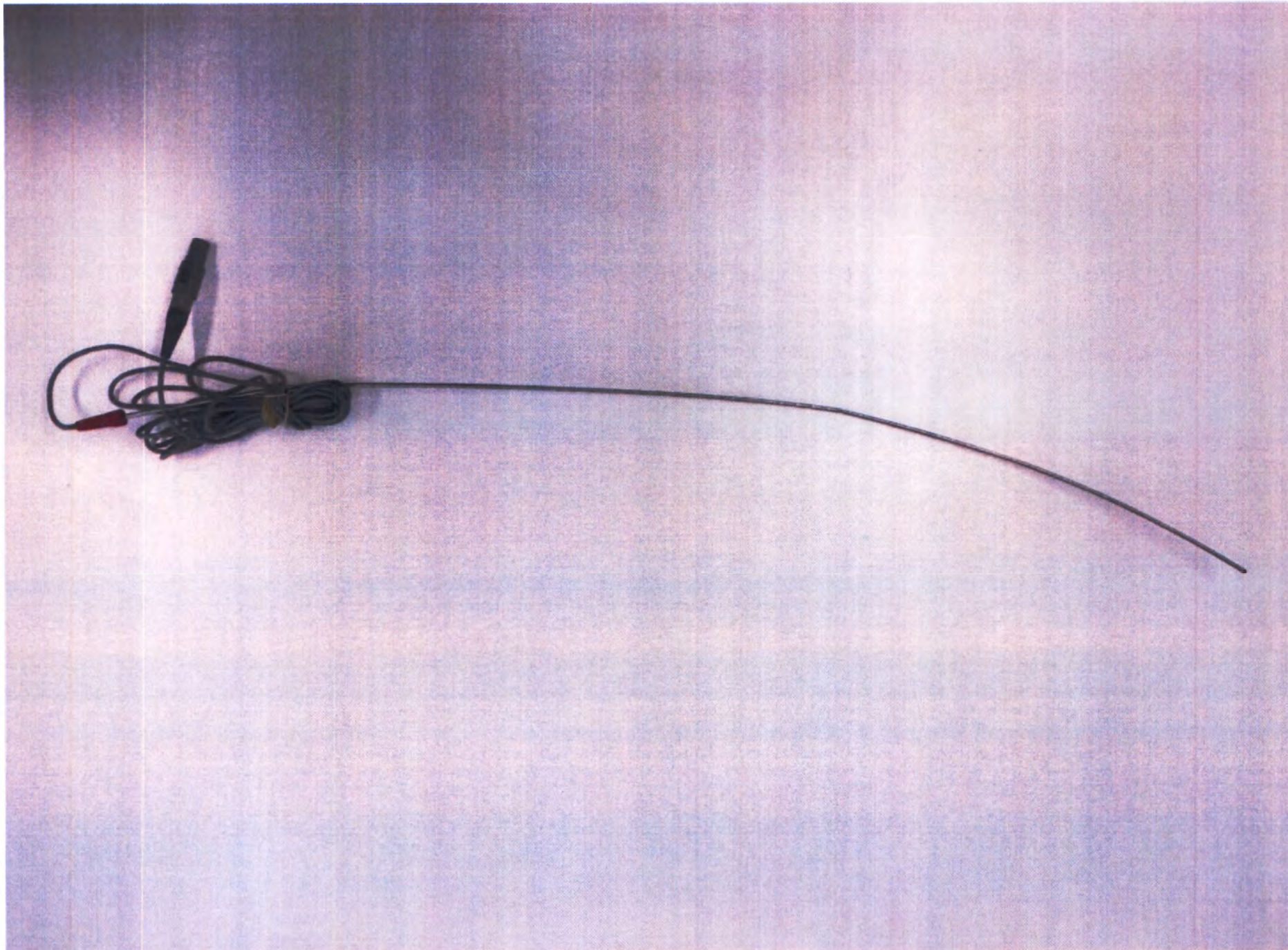


Рис. 30. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект): Зонд направляющий SURESHOT для стержней МЕТА.

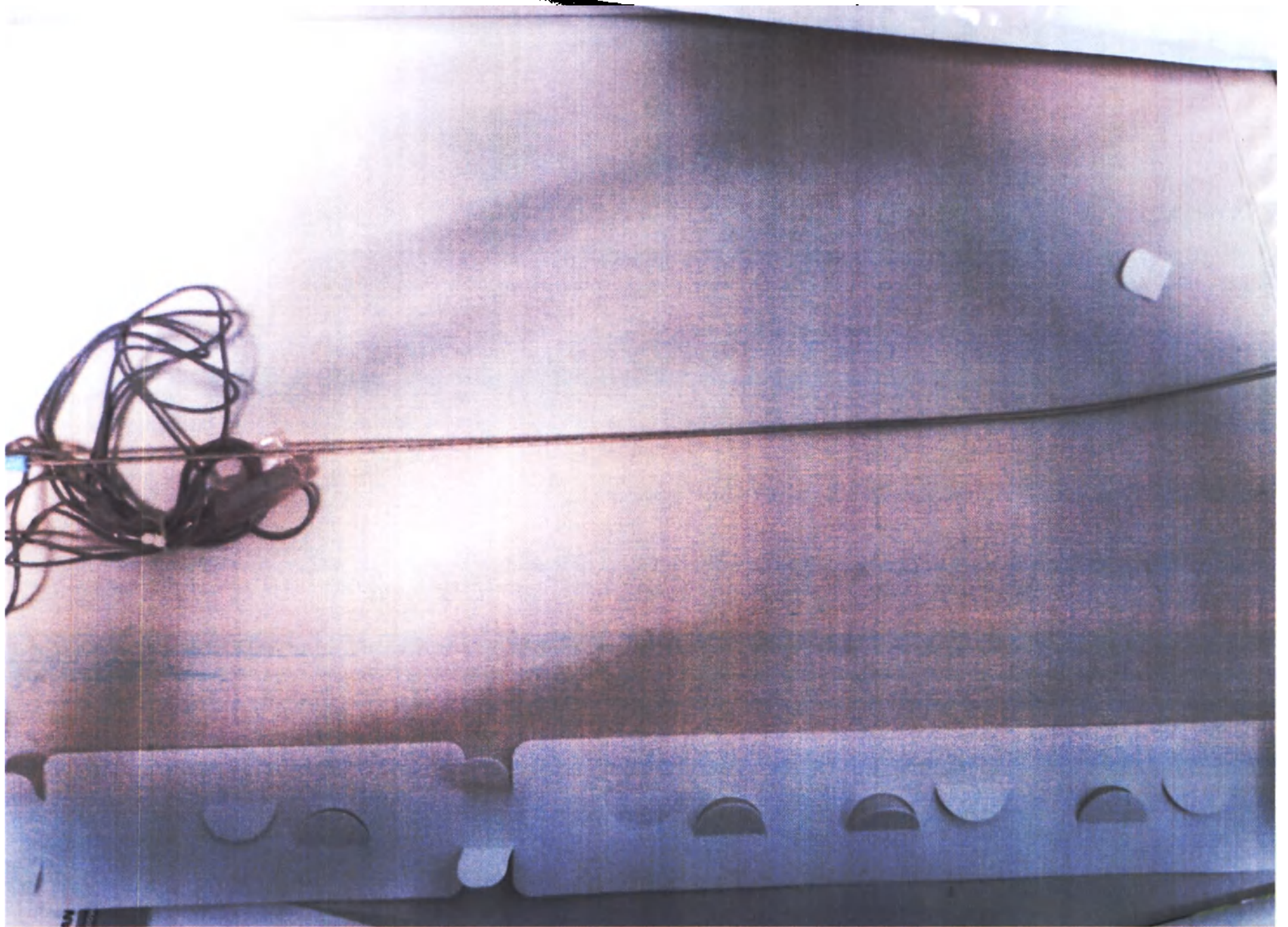


**Рис. 31. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект): Зонд направляющий SURESHOT для стержней SEMI-EXTENDED.**

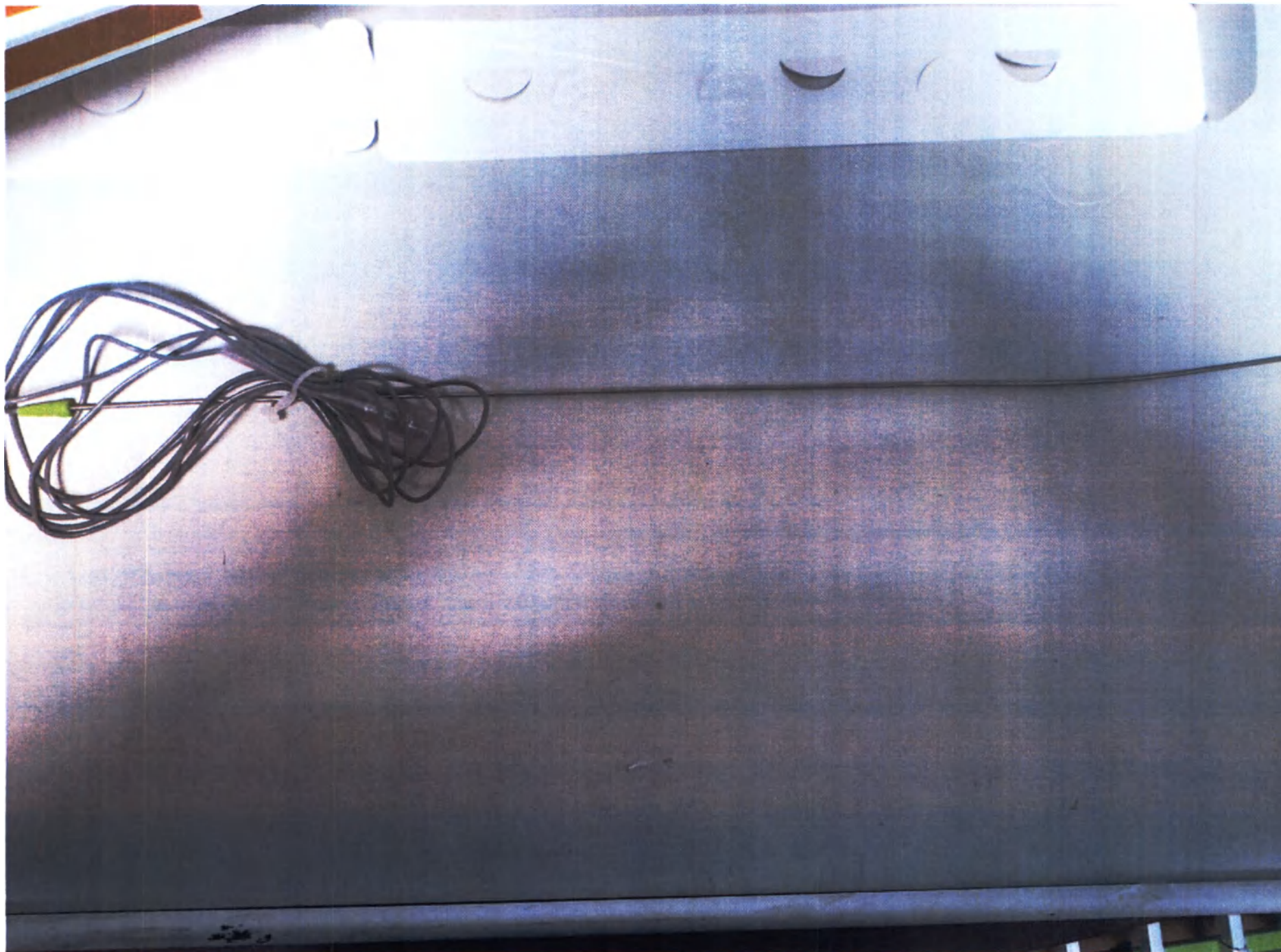


Рис. 32. Зонды направляющие SURESHOT (стартовый комплект): Зонд направляющий SURESHOT для стержней TAN/FAN.

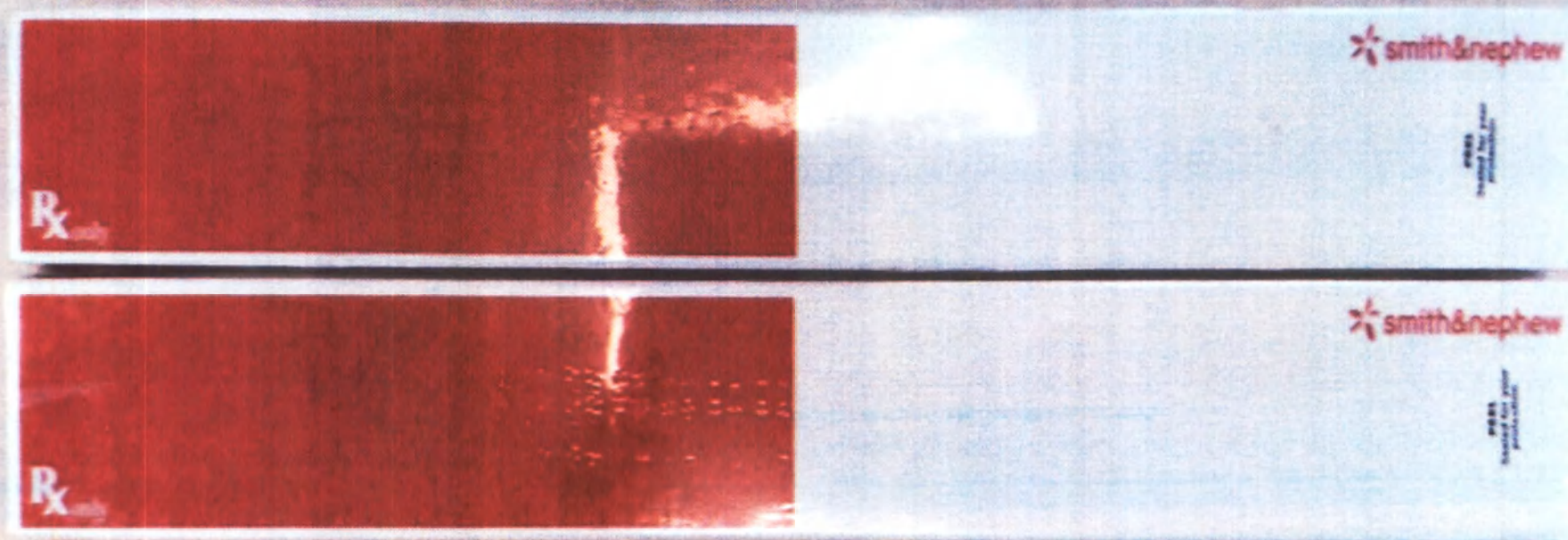


Рис. 33. Сверла SURESHOT (стартовый комплект). Индивидуальная картонная упаковка.

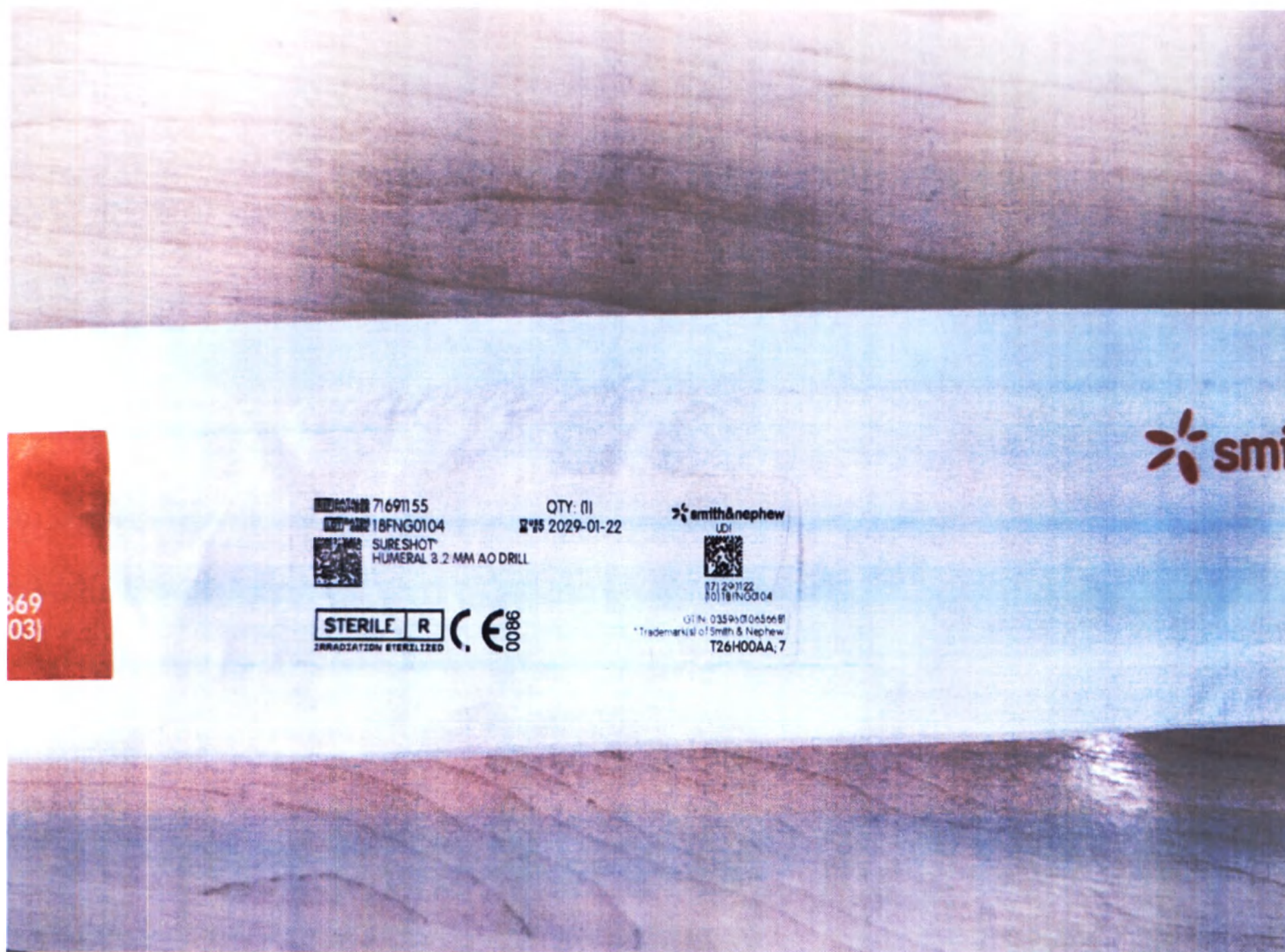


Рис. 34. Сверла SURESHOT (стартовый комплект). Индивидуальная стерильная первичная упаковка. На примере: Сверло SURESHOT HUMERAL, хвостовик типа АО

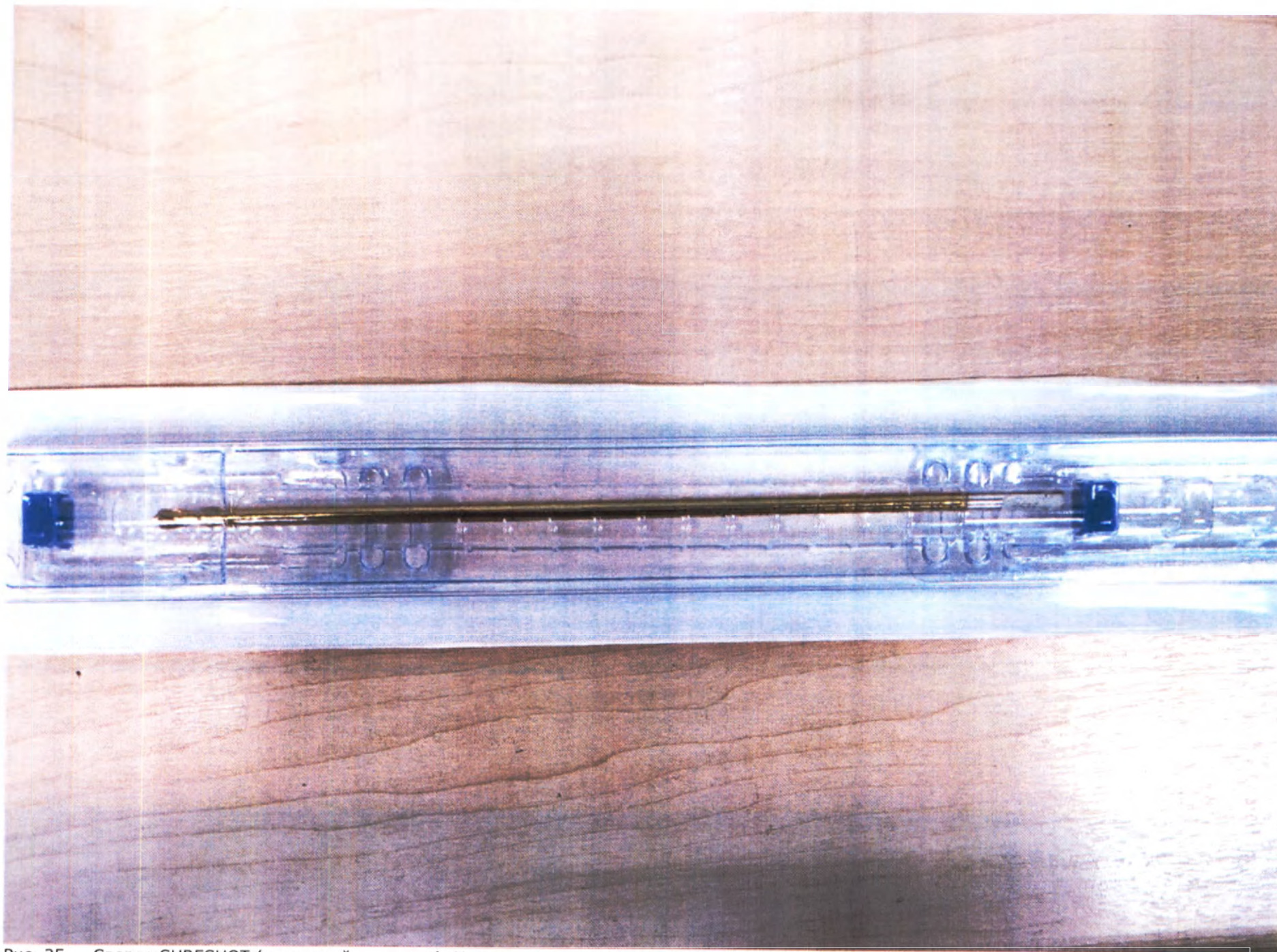


Рис. 35. Сверла SURESHOT (стартовый комплект). Индивидуальная стерильная первичная упаковка. На примере: Сверло SURESHOT HUMERAL, хвостовик типа АО

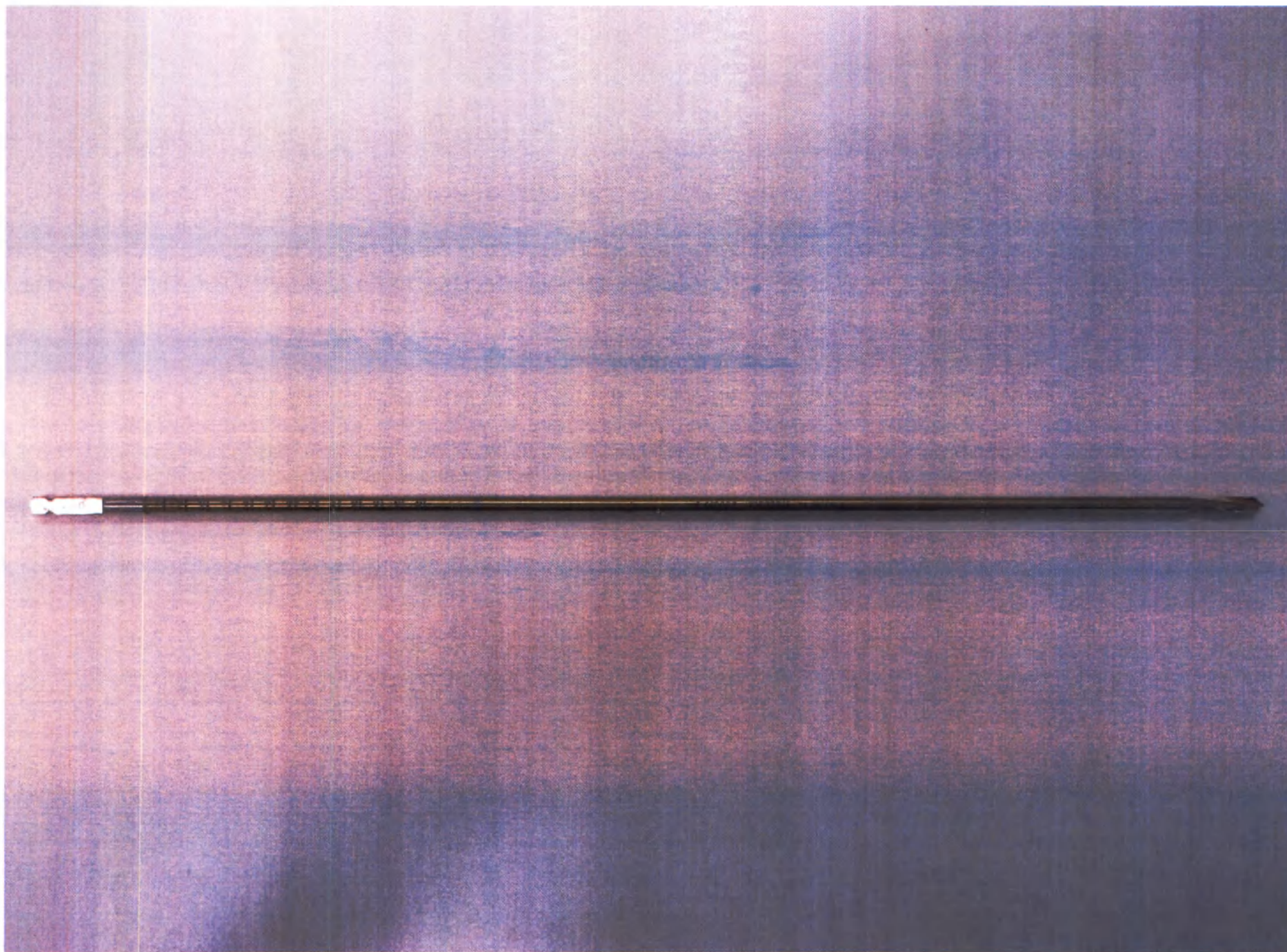


Рис. 36. Сверла SURESHOT (стартовый комплект): Сверло SURESHOT длинное, хвостовик типа АО

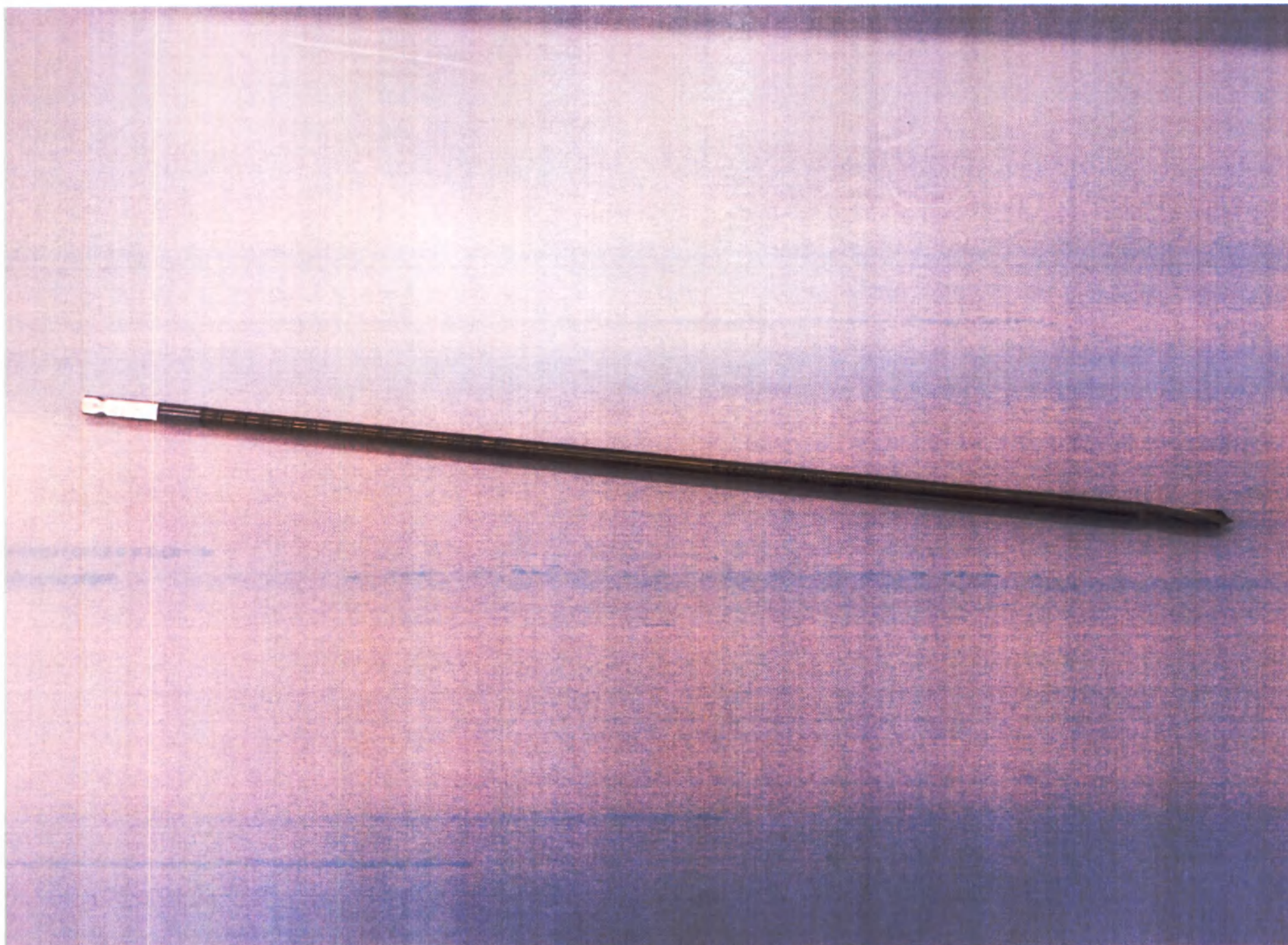
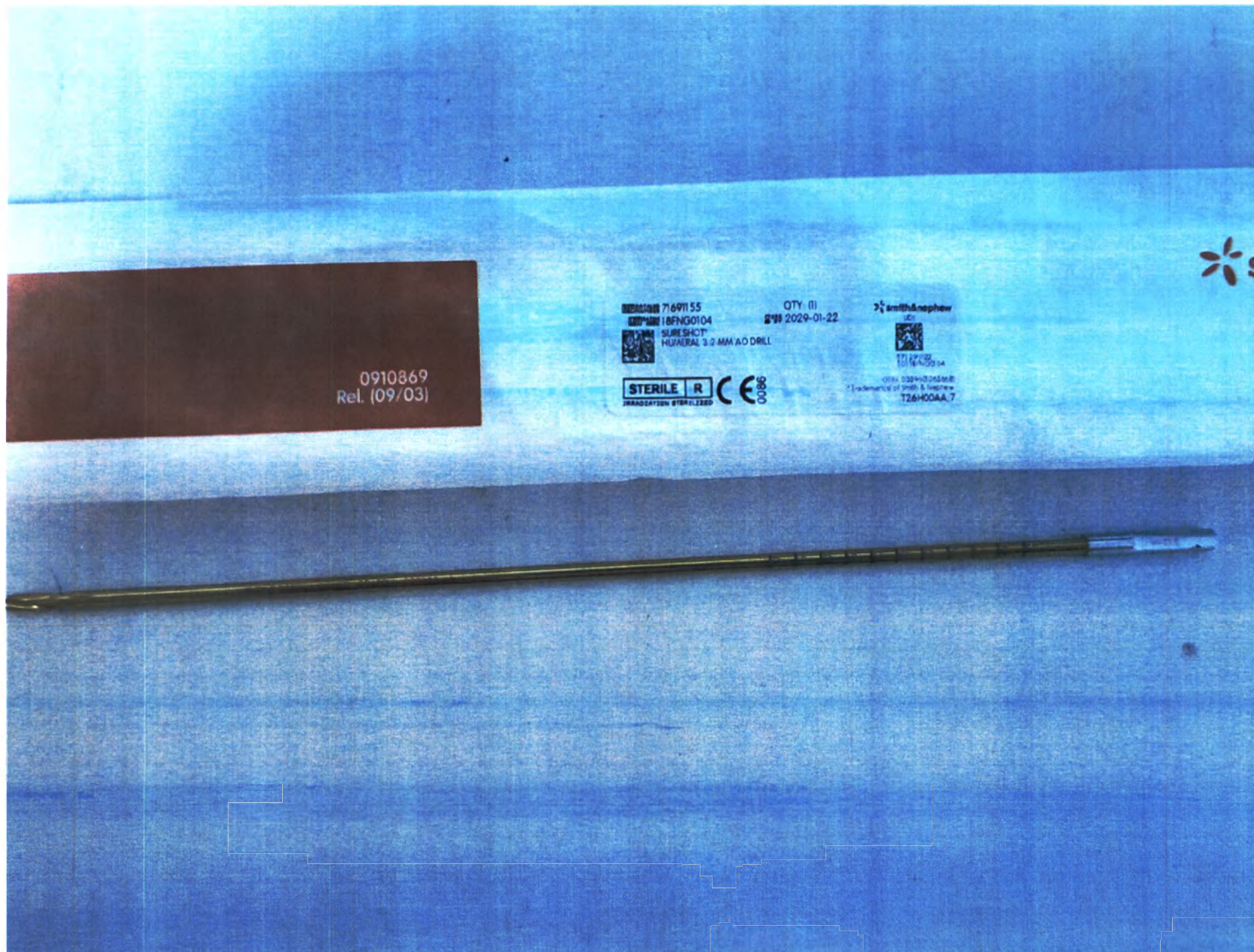


Рис. 37. Сверла SURESHOT (стартовый комплект): Сверло SURESHOT короткое, хвостовик типа АО.



0910869  
Rel. (09/03)

71691155  
18FNG0104  
SURESHOT  
HUMERAL 3.2 MM AO DRILL

STERILE R  
RADIATION STERILIZED

QTY: (1)  
EXP 2029-01-22

Smith & Nephew



18FNG0104

© 2014 Smith & Nephew  
\*Trademark of Smith & Nephew  
T26H00AA.7



Рис. 38. Сверла SURESHOT (стартовый комплект): Сверло SURESHOT HUMERAL, хвостовик типа AO

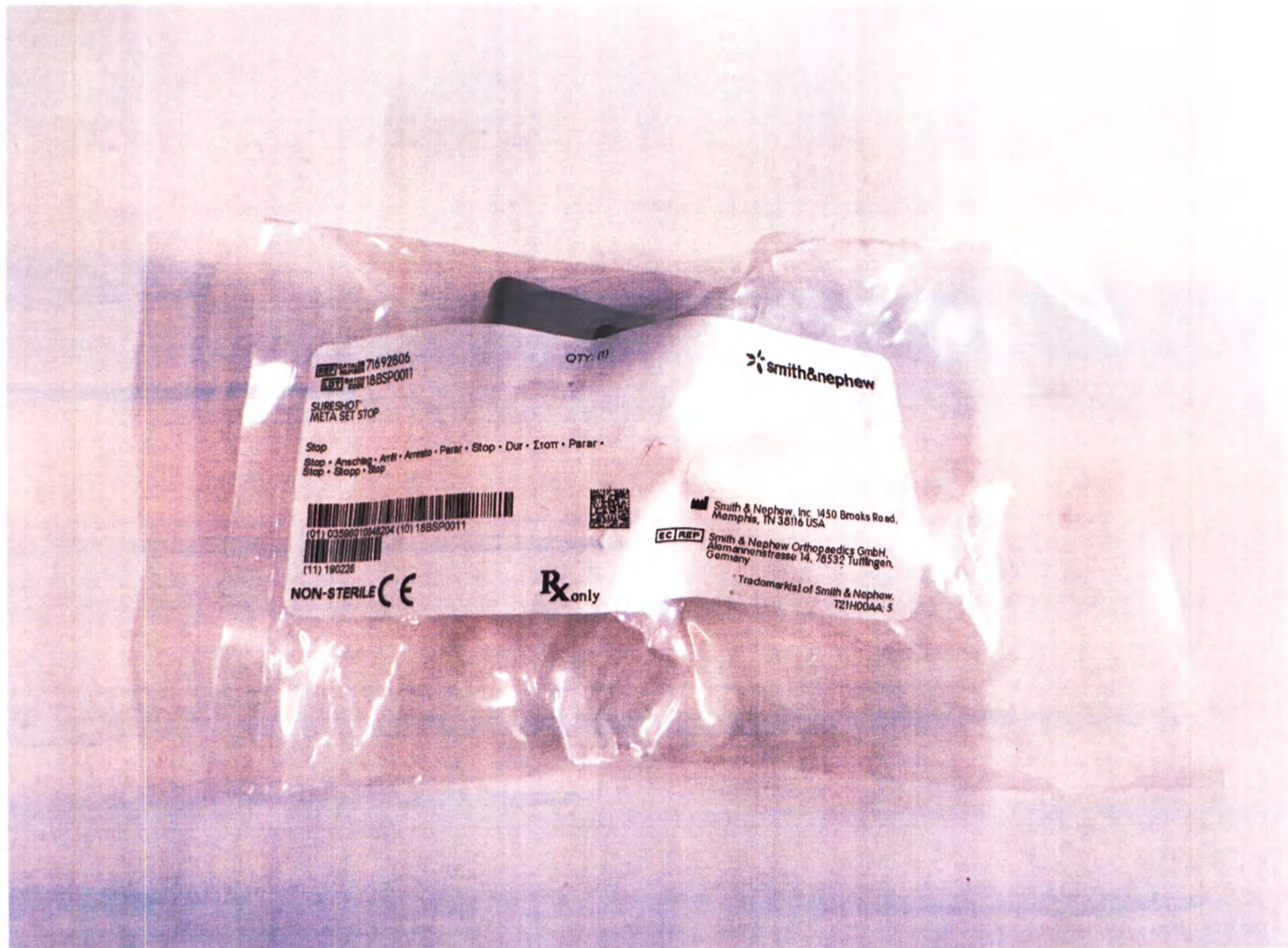


Рис. 39. Ограничители SURESHOT в упаковке. Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней META



Рис. 40. Ограничители SURESHOT. Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней META

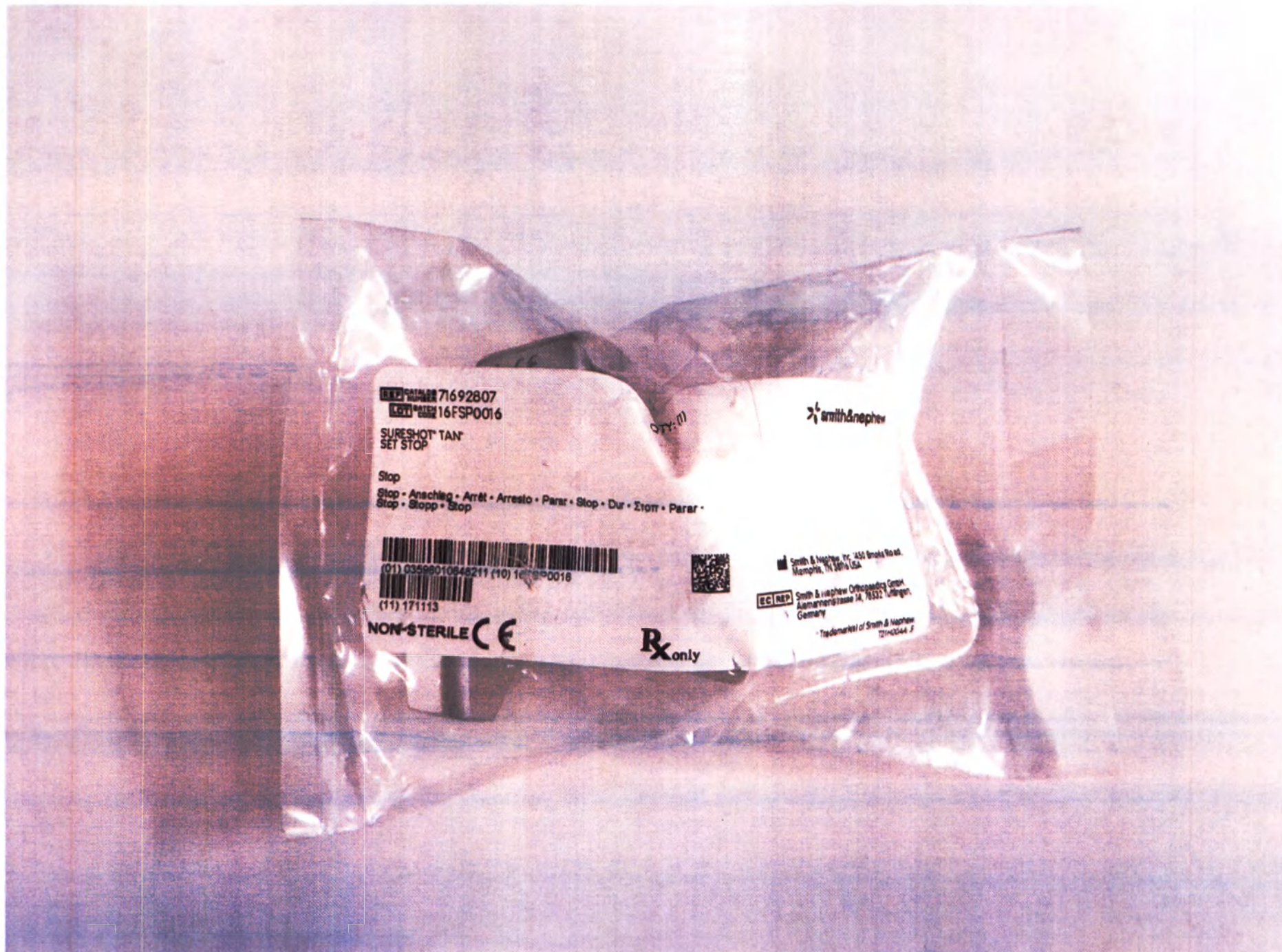


Рис. 41. Ограничители SURESHOT в упаковке. Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней TAN



Рис. 42. Ограничители SURESHOT. Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней TAN



Рис. 43. Ограничители SURES HOT в упаковке. Ограничитель глубины введения зонда SURES HOT для стержней HUMERAL



Рис. 44. Ограничители SURESHOT. Ограничитель глубины введения зонда SURESHOT для стержней HUMERAL



Рис. 45. Калибратор точности SURESHOT в упаковке



Рис. 46. Калибратор точности SURESHOT

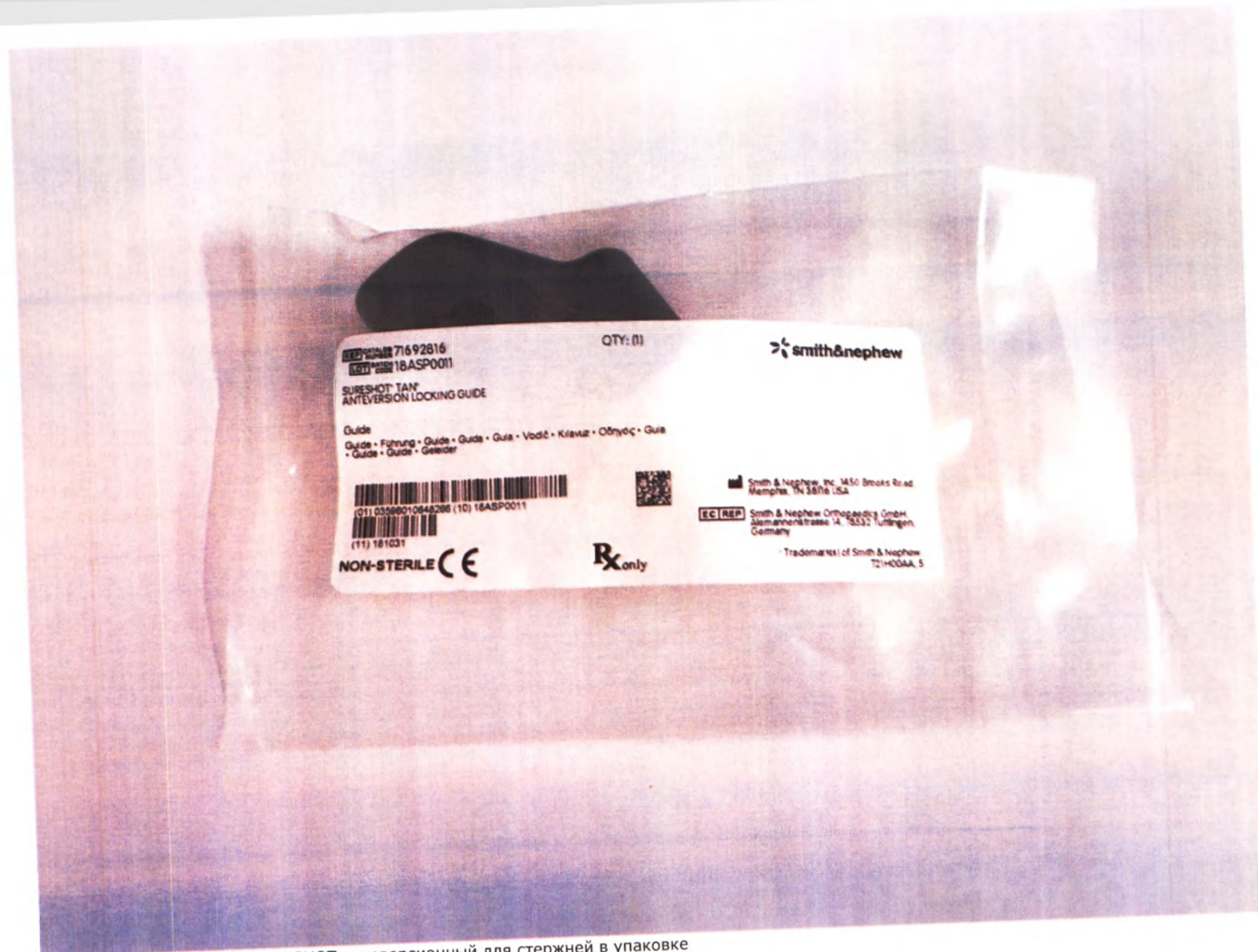


Рис. 47. Направитель SURESHOT антеверсионный для стержней в упаковке



Рис. 48. Направитель SURESHOT антеверсионный для стержней





Рис. 50. Отвертки шестигранные SURESHOT. Отвертка шестигранная SURESHOT 4.7мм



Рис. 51. Отвертки шестигранные SURESHOT на упаковке. Отвертка шестигрannая SURESHOT 3.5мм

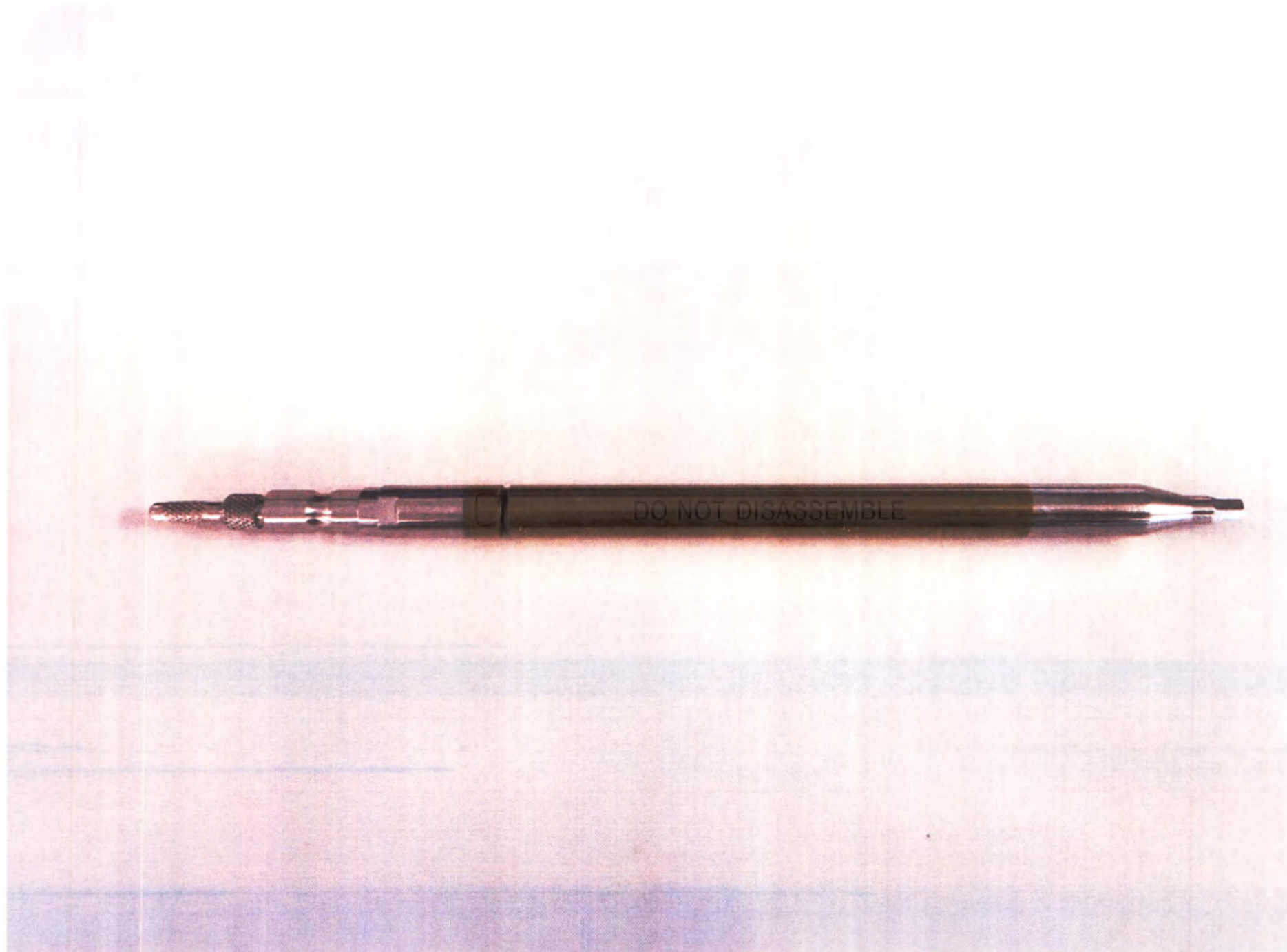


Рис. 52. Отвертки шестигранные SURESHOT. Отвертка шестигранная SURESHOT 3.5



Рис. 53. Вставка в контейнер для направлятеля TRIGEN SURESHOT 2 в упаковке.



Рис. 54. Вставка в контейнер для направителя TRIGEN SURESHOT 2: вставка.

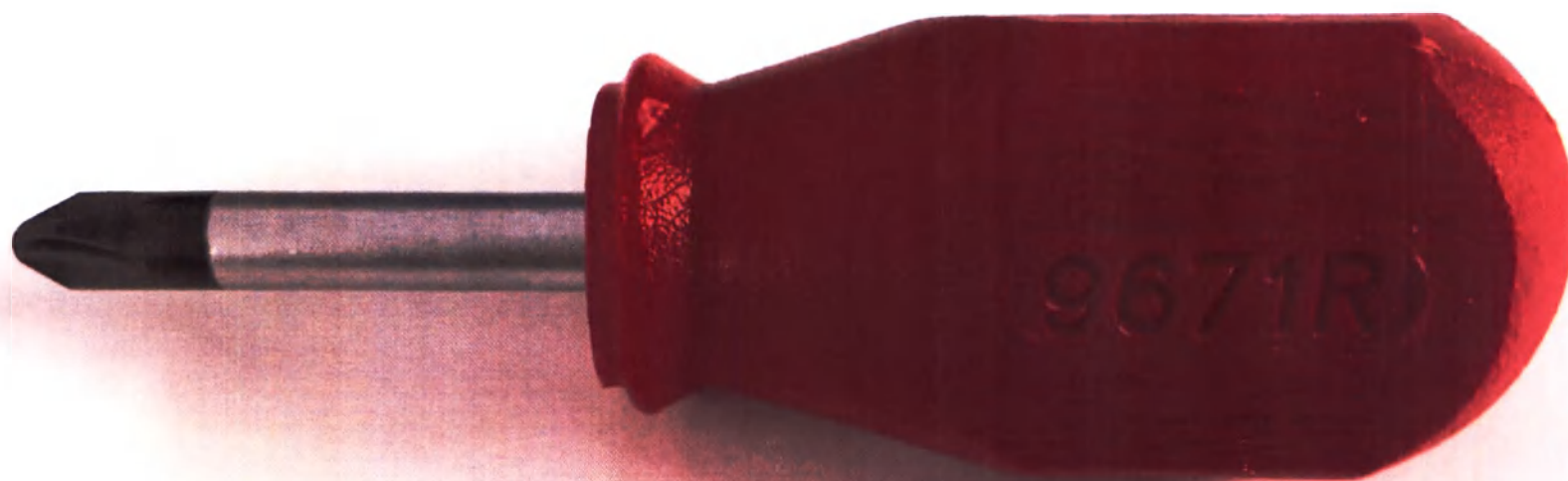


Рис. 55. Вставка в контейнер для направителя TRIGEN SURESHOT 2: отвертка.



Рис. 56. Вставка в контейнер для направителя TRIGEN SURESHOT 2: наклейка.

**REP** CATALOG NUMBER 71692830  
**LOT** BATCH CODE 18KAV0034

QTY: (1)

 **smith&nephew**

TRIGEN® SURESHOT®  
DISTAL TARGETING

Instrument Tray

Instrument Tray • Instrumentenkasten • Plateau d'Instruments • Vassoio  
strumentario • Bandeja de instrumental • Podnos Na Nástroje • Alet  
Tepsisi • Δίσκος Εργαλείων • Tabuleiro de Instrumentos •  
Instrumentbakke • Instrumentbricka • Instrumentendoos



(01) 03596010648280 (10) 18KAV0034



(11) 181119



 Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks R  
Memphis, TN 38116 USA

**EC REP** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH  
Alemannenstrasse 14, 78532 Tuttlingen  
Germany

NON-STERILE 



**Rx** only

Trademark(s) of Smith & Nephew  
T21H

Рис. 57. Контейнер для инструментов TRIGEN SURESHOT в упаковке

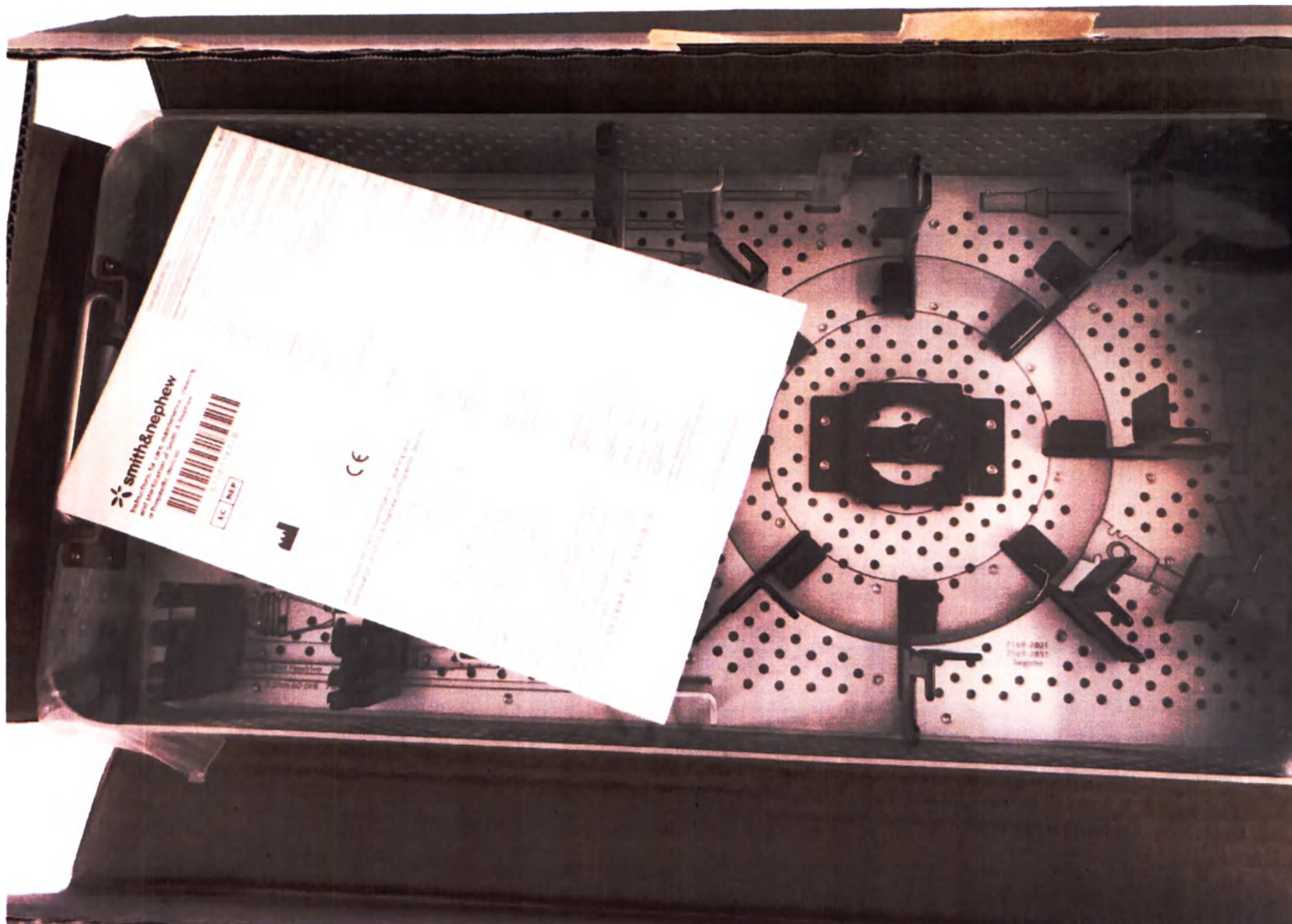


Рис. 58. Контейнер для инструментов TRIGEN SURESHOT в упаковке

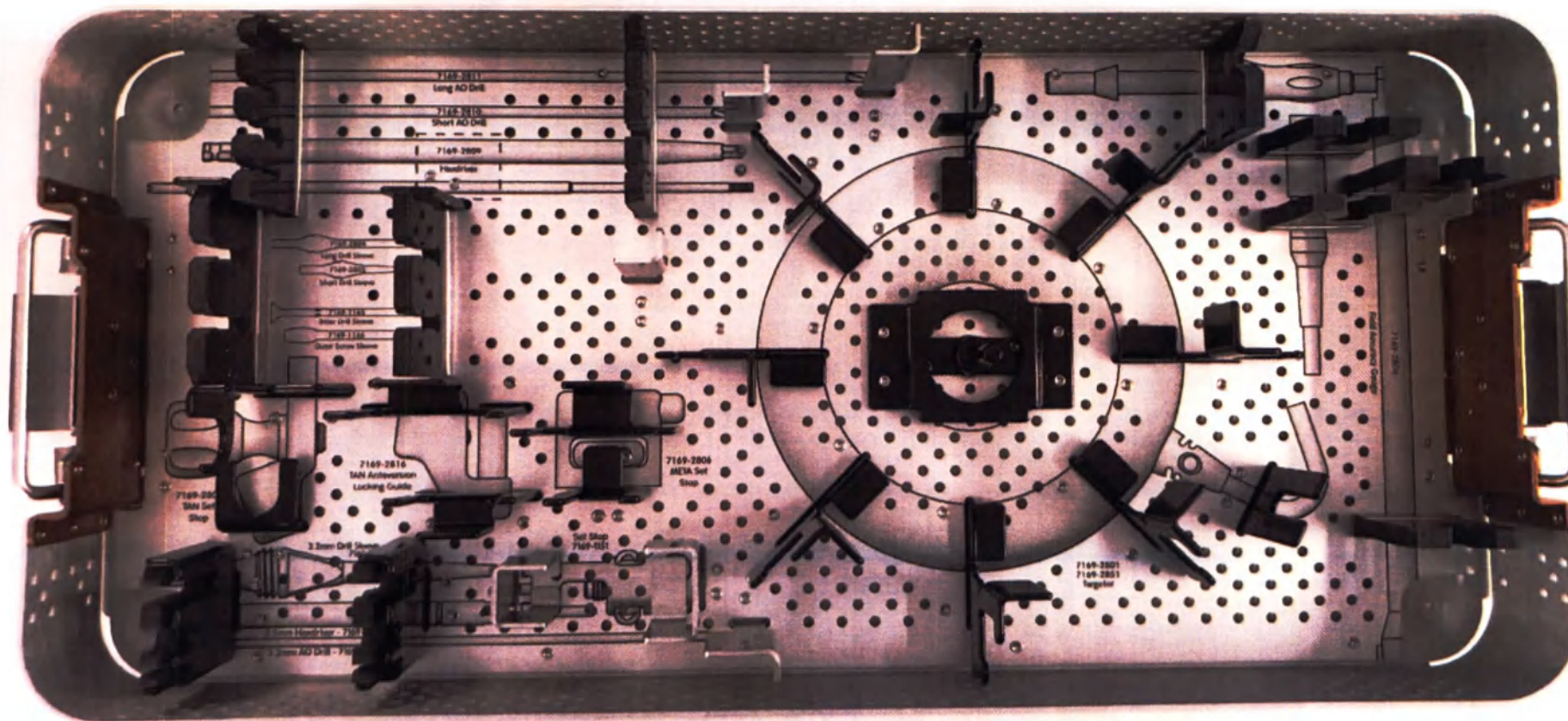


Рис. 59. Контейнер для инструментов TRIGEN SURESHOT

REF CATALOG NUMBER 71692831  
LOT BATCH CODE 17KAV0041

QTY: (1)

 smith&nephew

TRIGEN<sup>®</sup> SURESHOT<sup>™</sup>  
DISTAL TARGETING  
INSTRUMENT TRAY  
Lid

Lid • Deckel • Couvercle • Coperchio • Tapa • Viko • Kapak • Καπάκι •  
Tampa • Låg • Lock • Deksel



(01) 03596010648297 (10) 17KAV0041



(11) 171102



Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks Road,  
Memphis, TN 38116 USA

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH,  
Alemannenstrasse 14, 78532 Tuttlingen,  
Germany

NON-STERILE 



**R<sub>x</sub>** only

\* Trademark(s) of Smith & Nephew.  
T21H00AA, 5

Рис. 60. Крышка контейнера для инструментов TRIGEN SURESHOT в упаковке



Рис. 61. Крышка контейнера для инструментов TRIGEN SURESHOT

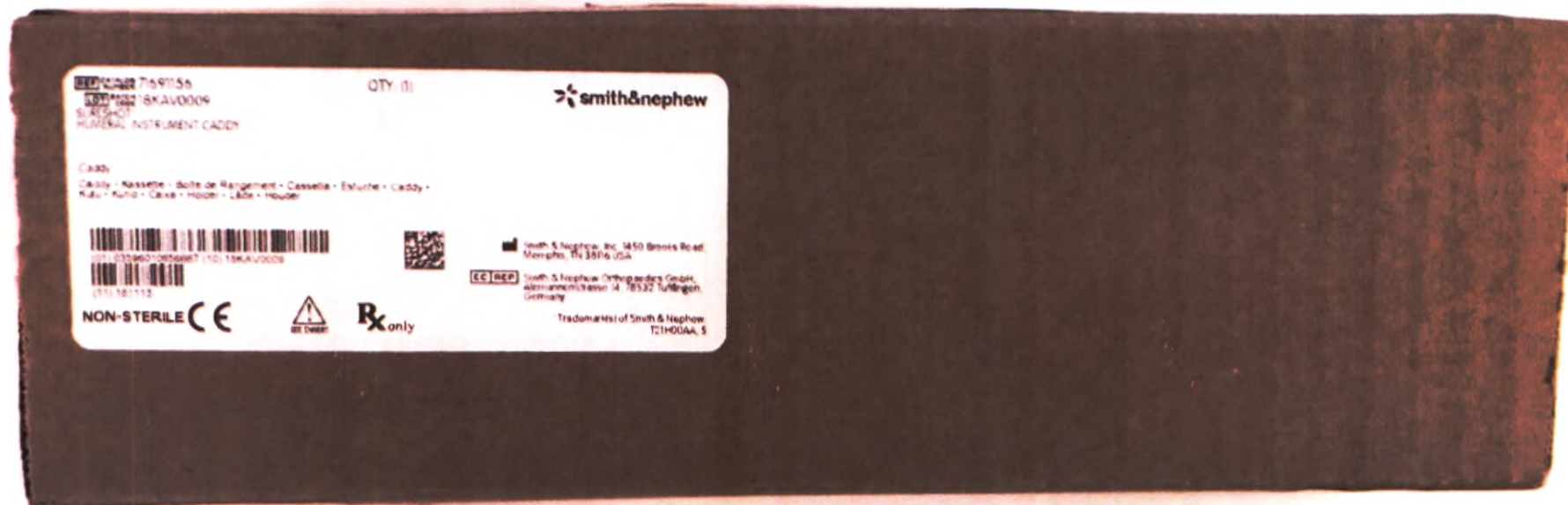


Рис. 62. Лоток для инструментов TRIGEN SURESLOT HUMERAL в упаковке

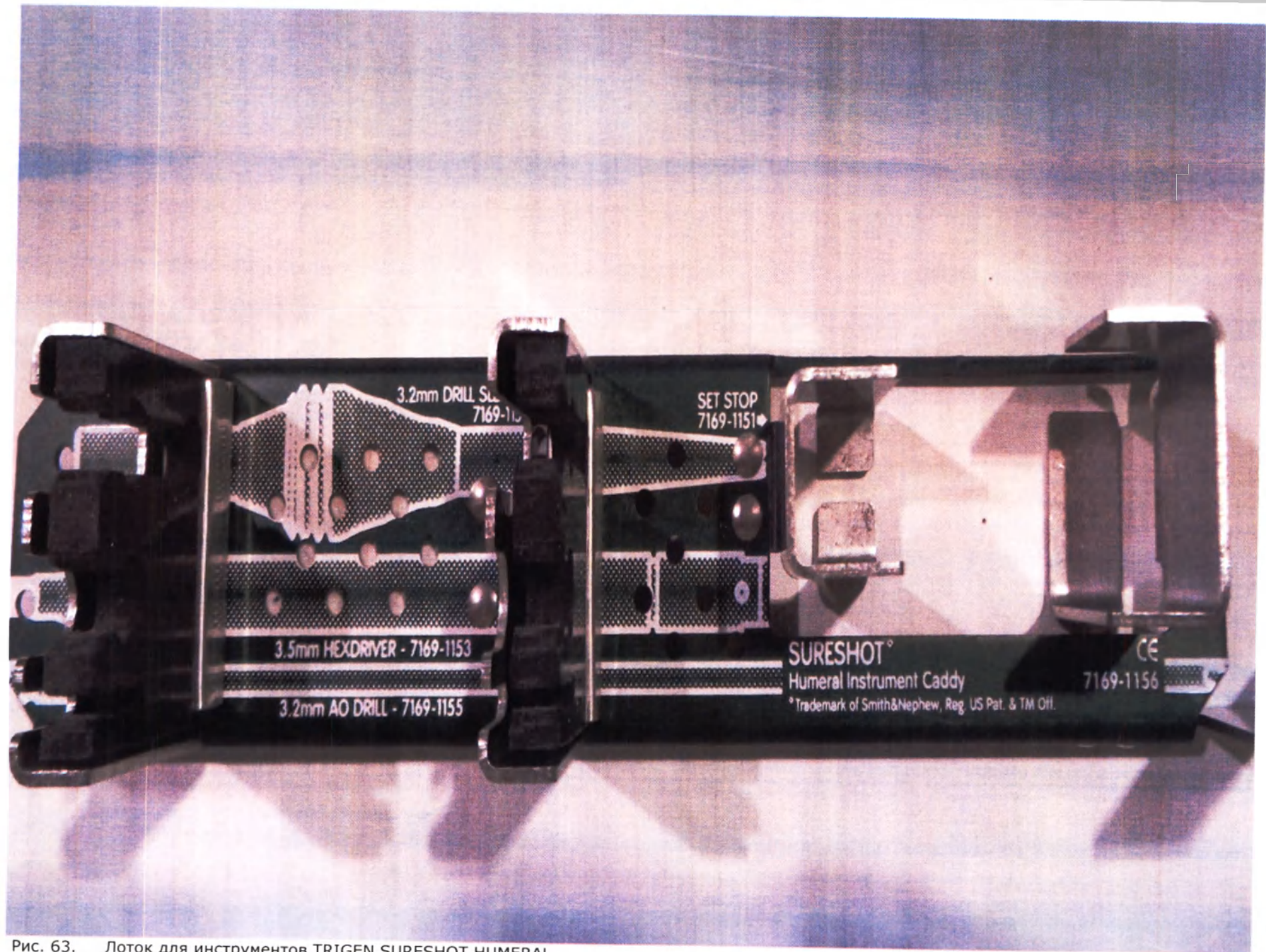


Рис. 63. Лоток для инструментов TRIGEN SURESHOT HUMERAL

**Артикул:** 71691152

**Наименование:** Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL

**Размер:-**

**Кол-во шт. в упаковке:**1

**Дата изготовления, Использовать до, номер партии/серии:**См. на упаковке

**Наименование и адрес изготовителя:** "Смит энд Нефью, Инк.", 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (США)

**Уполномоченный представитель на территории РФ:**ООО «Смит энд Нефью» 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, ком.1. тел./факс: +7495 7555503

**Метод стерилизации:** оксидом этилена. Стерильно. Апирогенно. Нетоксично.

**Номер РУ:** РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

**Назначение, способ применения, противопоказания:** См. инструкцию

**Условия хранения:** температура -20°C до +50°C; влажность 10–90%; давление 700–1060 гПа

**Меры предосторожности:** См. инструкцию

**Инструкция по применению:** <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifu/>



Рис. 64. Проект русскоязычной маркировки для стерильных изделий (на индивидуальной упаковке). На примере: Зонд направляющий SURESHOT для стержней HUMERAL

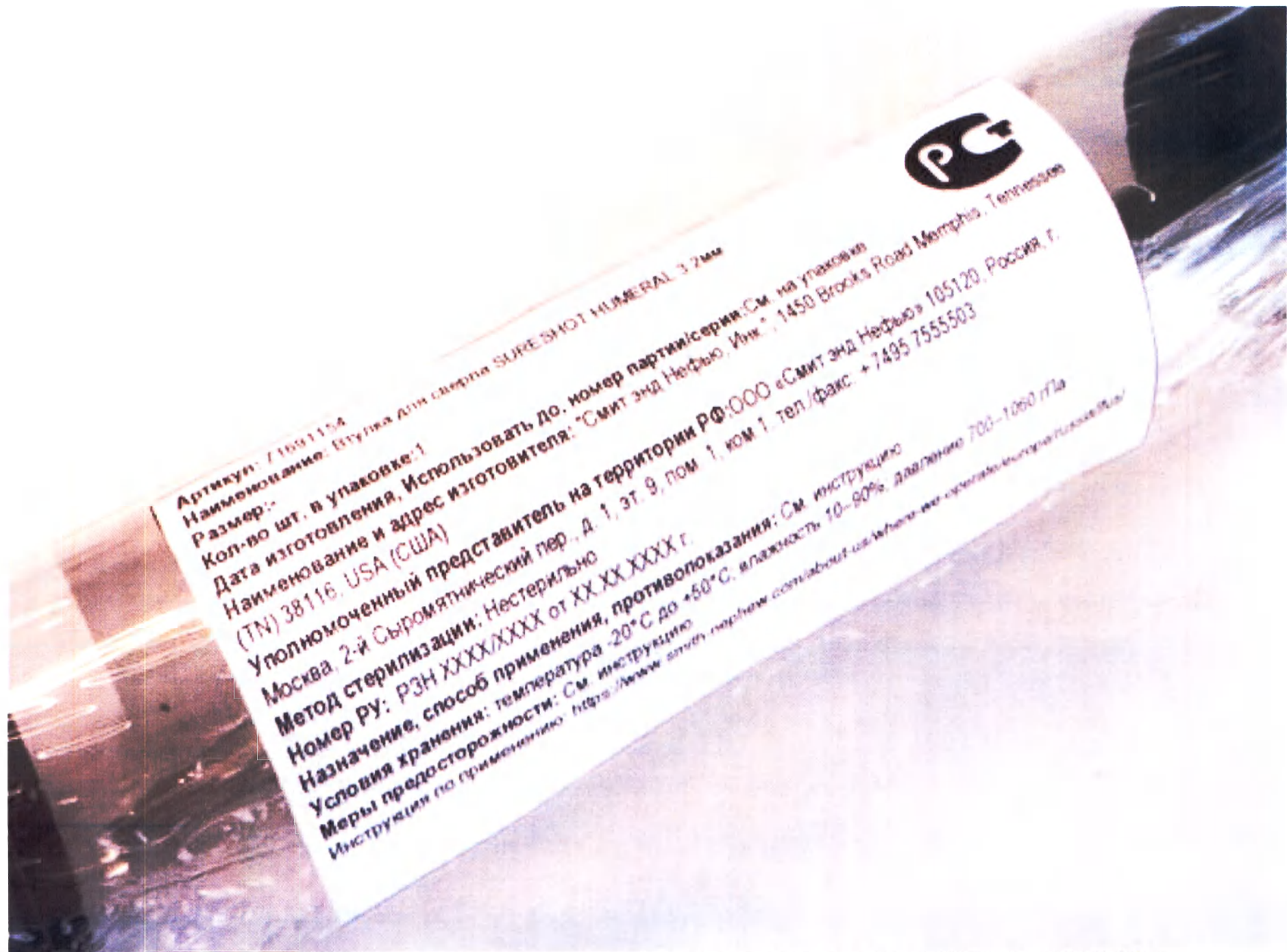


Рис. 65. Проект русскоязычной маркировки для нестерильных изделий. На примере: Втулка для сверла SURESHOT HUMERAL 3.2мм

*Михаил Д.Н.*

